Læknablaðið

THE ICELANDIC MEDICAL JOURNAL



7-8/2005

Vellíðan án verkja
- njótum lífsins



Pfizer

CELEBRA™
(CELECOXIB)

Frá bágri líðan til betri daga

Vistor hf.
Hörgatún 2, 210 Garðabæ
Sími: 535 7000
Fax: 565 9292

Sérlyfjatexti á bls. 630

RITSTJÓRNARGREINAR

575 **Offita og geðheilsa**
Kristinn Tómasson

576 **Næsti heimsfaraldur inflúensu**
Haraldur Briem

FRÆÐIGREINAR

581 **D-vítamín í fæði ungra íslenskra barna**
Inga Þórsdóttir, Ingibjörg Gunnarsdóttir

Mikilvægt er að huga að inntöku D-vítamíns á norðurhveli jarðar þareð það myndast meðal annars í húðinni fyrir tilstilli útfjólublárra geisla sólarinnar. Lega landsins getur því valdið skorti þessa sterahormóns sem er grundvallandi fyrir eðlilega virkni og þroska líkamans, einkum beinþroska. Rannsóknin leiddi í ljós að börn sem taka hvorki lýsi né AD-dropa fá aðeins fjórðung eða tæplega það af ráðlögðum dagsskammti D-vítamíns úr fæðu sinni.

587 **Hálmsótt eða heysótt? Sjúkratilfelli**
Gunnar Guðmundsson, Lýður Ólafsson, Sigfús Nikulásson, Birna Jónsdóttir

Heysótt var algengur sjúkdómur hérlendis áður fyrr og fyrsta lýsing á honum í heiminum er raunar á íslensku. Þetta er form ofurnæmislungnabólgu sem sprettur af mótefnavökum í hitakærum bakteríum í illa þurrkuðu og mygluðu heyi. Með nútímaheyverkun er heysótt nær því úr sögunni. Hálmur hefur náð útbreiðslu í landbúnaði en torsótt getur reynst að þurrka hann vel.

591 **Hrörnun í augnbotnum – yfirlit**
Ólafur Már Björnsson, Bettina Kinge

Hrörnun í augnbotnum er ein algengasta orsök lögblindu eldri borgara á Íslandi og víðar á Vesturlöndum. Þótt skilningur manna á efnaskipta- og frumubreytingum í sjónhimnu hafi aukist á síðustu árum er ástæða sjúkdómsins enn á huldu og meðferðarmöguleikar takmarkaðir. Ný lyf og leysigeislar hafa samt komið að miklum notum við að draga úr skemmdum í augnbotnum og koma í veg fyrir sjóntap.

Sumarlokun á skrifstofu Læknablaðsins

Skrifstofan verður lokuð frá og með 4. júlí – 2. ágúst vegna sumarleyfa starfsfólks.

Læknablaðið
THE ICELANDIC MEDICAL JOURNAL

7./8. tbl. 91. árg. júlí/ágúst 2005

Aðsetur
Hlíðasmára 8, 201 Kópavogi

Útgefandi
Læknafélag Íslands
Læknafélag Reykjavíkur

Símar
Læknafélög: 564 4100
Læknablaðið: 564 4104
Bréfasími (fax): 564 4106

Læknablaðið á netinu
www.laeknabladid.is

Ritstjórn
Emil L. Sigurðsson
Hannes Petersen
Jóhannes Björnsson
Karl Andersen
Ragnheiður Inga Bjarnadóttir
Vilhjálmur Rafnsson ábm.

Ritstjórnarfulltrúi
Védís Skarphéðinsdóttir
vedis@lis.is

Auglýsingastjóri og ritari
Brynja Bjarkadóttir
brynja@lis.is

Blaðamennska/umbrot
Þröstur Haraldsson
throstur@lis.is

Upplag
1.600

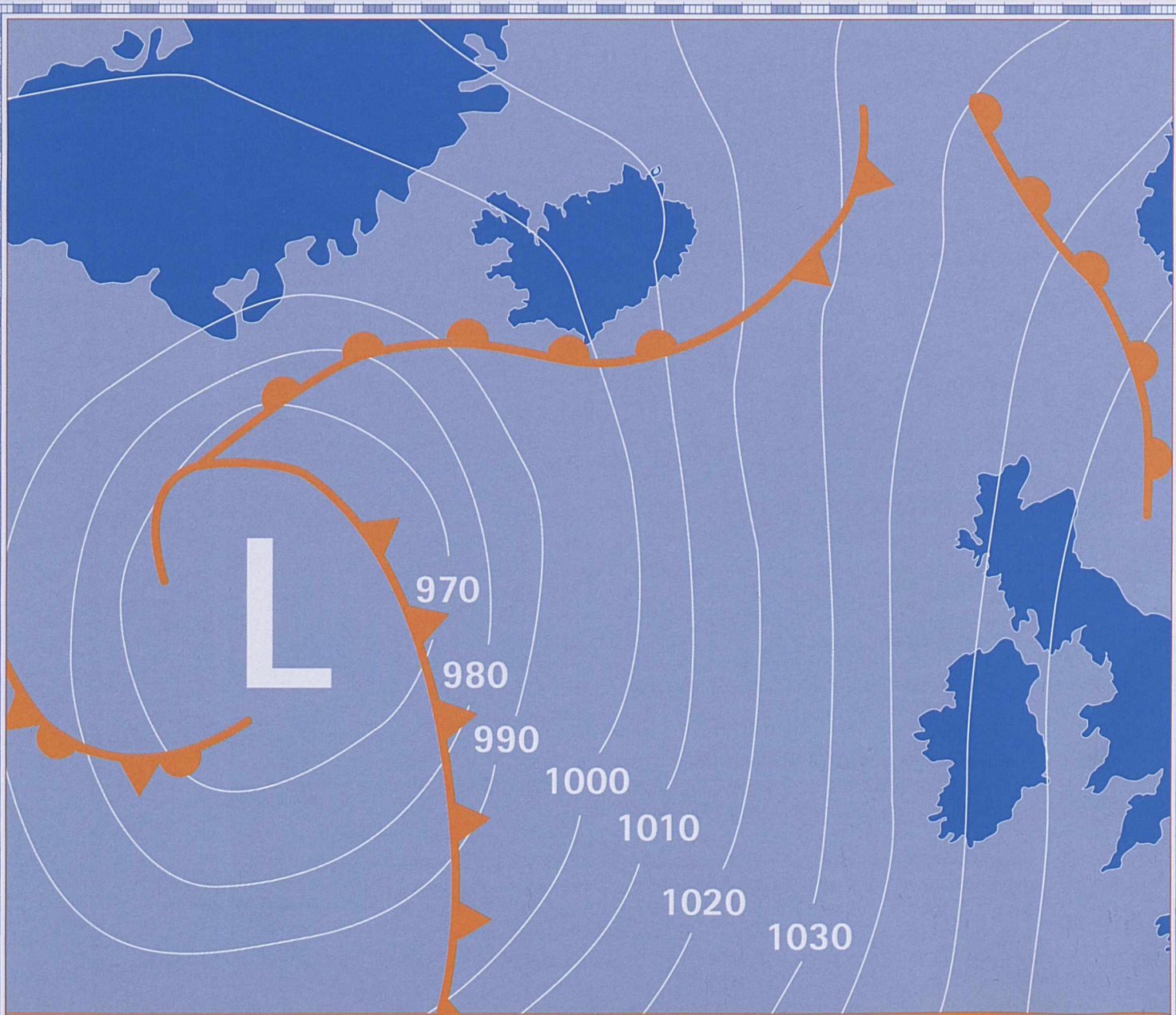
Áskrift
6.840,- m. vsk.
Lausasala
700,- m. vsk.

© Læknablaðið
Læknablaðið áskilur sér rétt til að birta og geyma efni blaðsins á rafrænu formi, svo sem á netinu. Blað þetta má eigi afrita með neinum hætti, hvorki að hluta né í heild án leyfis.

Prentun og bókband
Prentsmiðjan Gutenberg ehf.
Síðumúla 16-18
108 Reykjavík

Pökkun
Plastpökkun ehf.
Skemmuvegi 8m
200 Kópavogi

ISSN: 0032-7213



Lamictal® bægir frá lægðum og gefur sjúklingum með geðhvörf góðar horfur

Öflug forvarnarmeðferð við þunglyndi er ekki síður mikilvægur þáttur við meðhöndlun geðhvarfa en meðferð gegn örlyndi (mania)[1]. Sýnt hefur verið fram á að Lamictal hefur slík áhrif.

Í stærstu rannsókn sem um getur á sviði geðhvarfasjúkdóma kemur í ljós að Lamictal seinkar komu þunglyndis hjá sjúklingum með geðhvörf og oft á tíðum í ár eða lengur.[2,3]

Lamictal þolist vel, ekki er ástæða til að mæla blóðþéttni lyfsins og aukaverkana-mynstur lyfsins er vel þekkt eftir áralanga notkun þess við flogaveiki.

Lamictal meðferð veldur ekki örlyndi hjá sjúklingum með geðhvörf.

Lamictal er nýtt vopn í baráttunni við geðhvörf

Lamictal™
Lamotrigine gegn geðhvörfum

Lamictal lausnartöflur.Lamotriginum INN 5 mg, 25 mg, 50 mg, 100 mg, 200 mg **Geðhvarfasjúkdómur (Bipolar Disorder) (Fullorðnir 18 ára og eldri)** Lamictal er ætlað til að fyrirbyggja geðbrigði hjá sjúklingum með geðhvarfasjúkdóm, einkum með því að fyrirbyggja geðlægðir. **Meðferð samhliða lyfjum sem hafa engar klínískar milliverkanir á lyfjahvörf lamótrigíns, t.d. litíum, EDA meðferð með lamótrigíni einu sér.** Upphafsskammtur lamótrigíns hjá sjúklingum sem eru á meðferð með lyfjum sem hafa engar þekktar/fræðilegar milliverkanir á lyfjahvörf lamótrigíns eða eru á meðferð með lamótrigíni einu sér, er 25 mg einu sinni á dag í tvær vikur, en síðan 50 mg einu sinni á dag í tvær vikur. Auka skal skammtinn í 100 mg/dag einu sinni á dag í 5. viku. Venjulegur áætlaður skammtur sem gefur fullnægjandi svörun er 200 mg/dag. **Meðferð samhliða ensímhemlum t.d. valpróati.** Hjá sjúklingum sem eru á samhliða meðferð með ensímhemlum svo sem valpróati, er upphafsskammtur lamótrigíns 25 mg annan hvern dag í tvær vikur, en síðan 25 mg einu sinni á dag í tvær vikur. Auka skal skammtinn í 50 mg einu sinni á dag í 5. viku. Venjulegur áætlaður skammtur sem gefur fullnægjandi svörun er 100 mg/dag. Auka má skammtinn í hámarksdagskammt 200 mg á dag. **Meðferð samhliða lyfjum sem innleiða ensím t.d. karbamasepíni og fenóbarbítóni hjá sjúklingum sem EKKI eru á valpróat meðferð.** Hjá sjúklingum sem eru á meðferð með lyfjum sem innleiða ensím svo sem karbamasepíni eða fenóbarbítóni og EKKI eru á valpróat meðferð, er upphafsskammtur lamótrigíns 50 mg einu sinni á dag í tvær vikur, en síðan 100 mg/dag gefin í tveimur skömmtum, í tvær vikur. Auka skal skammtinn í 200 mg/dag gefin í tveimur skömmtum í 5. viku. Auka má skammtinn í 6. viku í 300 mg/dag gefin í tveimur skömmtum, en venjulegur áætlaður skammtur sem gefur fullnægjandi svörun er 400 mg/dag gefinn í tveimur skömmtum, en hann má gefa frá 7. viku.**Börn (yngri en 18 ára):** Öryggi og verkun lamótrigíns við geðhvarfasjúkdómi hafa ekki verið metin hjá þessum aldurshópi. Því er ekki hægt að veita ráðleggingar um skammta. **Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun.** Skráðar hafa verið aukaverkanir á húð, sem yfirleitt hafa átt sér stað innan 8 vikna eftir að lamótrigín (Lamictal) meðferð er hafin. Í flestum tilvikum er um væg útbrot að ræða sem ganga yfir, en alvarleg útbrot sem hafa verið ástæða til sjúkrahúsinnlagnar og stöðvunar lamótrigín meðferðar, hafa einnig átt sér stað. Þetta hafa m.a. verið lífshættuleg útbrot s.s. Stevens Johnson heilkenni og toksísk epidermal nekrólýsa. Möguleg sjálfsvígstilhneiging liggur í eðli geðhvarfasjúkdóms, því skal veita sjúklingum eftirlit samhliða lyfjameðferð. **Milliverkanir** Ekkert bendir til þess að lamótrigín valdi klínískt marktækri innleiðslu eða hömlun á lífrarensímum sem hvetja oxun lyfja. **Aukaverkanir Mjög algengar:** húðútbrot, pirringur, höfuðverkur, tvísýni, þokusýn. **Algengar:** syfja, svefnleysi, svimi, skjálfti, ógleði, þreyta, uppnám, svefnhöfgi, liðverkir, verkir, bakverkir. **Sjaldgæfar:** Árásargirni. Samhæfingarleysi. **Mjög sjaldgæfar:** Stevens Johnson heilkenni. Slímhimnubólga. **Örsjaldan koma fyrir:** Toksísk epidermal nekrólýsa. Breytingar á blóðmynd, m.a. neutrófilafæð, hvítkornafæð, blóðleysi, blóðflögufæð, blóðkornafæð, aplastískt blóðleysi og kyrningafæð, Ofnæmisheilkenni, Uppnám, óstöðugleiki, truflanir á hreyfingum, versnun Parkinsons sjúkdóms, extrapýramidal áhrif, fettu- og brettuástand (choreoathetosis), aukin tíðni floga. Hækkuð gildi á lifrarprófum, skert lifrarstarfsemi, lifrarbilun, Lupus-lík einkenni. Sjá nánari uppl. í sérlyfjaskrártexta. **Afgreiðslutilhögun:** Lyfseðilsskylt, R E **Pakkningar og verð des 2003:** 5 mg: 28 stk.(þynnupakkað) 1686 kr., 25 mg: 56 stk. (þynnupakkað) 3968 kr., 50 mg: 56 stk.(þynnupakkað) 6117 kr., 100 mg: 56 stk.(þynnupakkað) 6437 kr., 200 mg: 56 stk.(þynnupakkað) 10761 kr. **Handhafi markaðsleyfis:** GlaxoSmithKline ehf., Þverholt 14, 105 Reykjavík Jan 2004

GlaxoSmithKline

Heimildir: 1. Bipolar depression and rapid cycling: The latest pharmacologic strategies. Brown University Child and Adolescent Psychopharmacology Update 2002;13:1,10-12. **2.** Calabrese JR: Bowden, CL; Sachs, G; Yatham, LN; Behnke, K; Mehtonen, OP; Montgomery, P; Ascher, J; Paska, W; Earl, N; DeVeaugh-Geiss, J. Journal of Clinical Psychiatry, April 2003, submitted. **3.** Bowden CL, Calabrese JR, Sachs G, et al. A randomized, placebo-controlled 18-month trial of lamotrigine and lithium maintenance treatment in recently manic or hypomanic patients with bipolar I disorder. Archives of General Psychiatry. 2003;60:392-402.

UMRÆÐA OG FRÉTTIR

598 **Af sjónarhóli stjórnar LÍ: Af samningamálum**
Sigurður E. Sigurðsson

599 **Málefni lækna fyrirferðarmikil í dómsölum**
LÍ á aðild að fjórum málum sem varða kjör lækna
Þröstur Haraldsson

601 **Fimm læknanemar á leið til Kenýa**
LÍ greiðir hluta ferðakostnaðarins
Þröstur Haraldsson

604 **Aðalfundur Læknafélags Íslands 2005**

605 **Þing áhugamanna um sögu læknisfræðinnar**
– verður haldið í Reykjavík 10.-13. ágúst
Óttar Guðmundsson

607 **43 nýir læknar útskrifast úr læknadeild HÍ**
Þröstur Haraldsson

608 **Katrín Fjeldsted varaforseti CPME**
Þröstur Haraldsson

609 **Endurskoðun Codex Ethicus**
Jón Snædal

611 **Þegar tölvan frýs og síminn þagnar ...**
– Unnið að því að koma í veg fyrir að bilanir geti breiðst út og lamað allt tölvu- og símkerfi Landspítala eins og gerðist í lok maí
Þröstur Haraldsson

613 **Norrænu krabbameinsfélögin verja hundruðum milljóna til rannsókna**
Guðrún Agnarsdóttir

614 **Hvað á að gera við Nesstofu?**
Jón Ólafur Ísberg

608 **Danir styrkja Nesstofu**
Þröstur Haraldsson

FASTIR PISTLAR

617 **Hugðarefni: Heitar laugar á Íslandi til forna**
Jón Þorsteinsson

623 **Íðorð 178: Blindar rannsóknir**
Jóhann Heiðar Jóhannsson

625 **Broshorn 60: Versnandi heilsa og heimahjúkrun**
Bjarni Jónasson

626 **Okkar á milli**

627 **Þing/lausar stöður**

630 Sérlyfjatextar

635 **Ráðstefnur og fundir**

LISTAMAÐUR MÁNAÐARINS



© Sigtryggur Bjarni Baldvinsson

Á gönguferð um almenningsgarð á Ítalíu fyrir nokkrum árum varð listmálaranum **Sigtryggi Bjarna Baldvinssyni** (f.1966) litið upp í laufskrúð fyrir ofan sig. Hann smellti ljósmynd af því hvernig trén bar við himininn og birtan skein í gegn. Lítið brot af þeirri mynd hefur undanfarin misseri skilað sér í röð vatnslitamynda sem hann hefur unnið að. Verkið **Giardini Publicchi nr 33** (2005) er hluti þeirrar seríu. Það sem skilur á milli þessarar útfærslu og annarra er litaval og myndbygging. Sigtryggur hefur þaulunnið sama brotið úr sömu upphafsmynd, meðhöndlað í tölvu á ólíka vegu og síðan málað með vatnslit. Stór hluti er hreinn vatnslitapappír en hitt er borið á með mispykkum lit, annað er hluti himinsins í upphaflegu ljósmyndinni en hitt lauf trjánna. Þótt um sama myndbrot sé að ræða í ólíkum myndum breytist það með bjögun í formunum eða speglun á ýmsa kanta. Hvort tveggja kemur fram í myndinni á forsíðunni þar sem sýnilegir eru lóðréttur og láréttur ás utan um ferningslaga flöt. Þetta er dregið fram með litbrigðum að auki svo greinilegar línur liggja vinstra megin og neðarlega í myndinni. Um ásana speglast flöturinn en bjagast um leið ef nánar er að gáð. Aðrar myndir sömu seríu sýna einungis ferninginn án spegilásanna en með því að stilla þeim saman á vegg næst fram svipuð hugsun.

Þessi nánast vísindalega vinnuaðferð skilar verkum sem sýna abstrakt mynstur. Í öðrum verkum af svipuðum toga hefur Sigtryggur unnið með vatnsyfirborð en þá eru formin eðli málsins samkvæmt allt önnur. Í olíumálverkum sínum hefur hann í gegnum tíðina einnig notað vatn sem grunn í verkum sem virka líkt og sjónblekking. Með endurtekningu forma eins og lína eða doppa ofan á vatnsiðu verður myndflöturinn einsleitur og erfitt að festa augað í einum punkti. Í nýlegum verkum gerir hann ofurraunsæislegar eftirmyndir speglunar og ljósbrigða í vatni með svipuðum skynvillandi árangri eins og um algerlega abstrakt mynstur sé að ræða. Auk vatns og laufs hefur Sigtryggur sótt efnivið í verk annarra listamanna eins og í seríu sem hann byggði á litum og formum í verkum bandaríska málarans Rothkos. Báðir byggja verk sín á sérstakri litanotkun og skipulagðri formhugsun þótt með gerólíkum hætti sé.

Markús Þór Andrésson







Góðar minningar þegar heim er komið

Fáðu þér bólusetningu gegn lifrarbólgu A

Fríið er loksins hafið. Umhverfið er dásamlegt, sólin skín, góður matur og drykkur. Góðar minningar þegar heim er komið.

Er ástæða til að taka áhættu á að koma heim með eitthvað annað en góðar minningar? **Lifrarbólga A** er veirusjúkdómur sem smitast aðallega með mat og drykk og við lítið hreinlæti. Mjög auðvelt er að smitast af veirunni en hún er landlæg víða um lönd þar með talið í Evrópu.

Smit af **lifrarbólgu A** getur leitt til alvarlegra veikinda í nokkrar vikur og slappleika í nokkra mánuði. Enn lengri tími getur liðið áður en fólk nær sér að fullu. Auðvelt er að fá langtímavörn gegn **lifrarbólgu A** með bólusetningu. Leitaðu á næstu heilsugæslustöð eða til læknis til að fá upplýsingar um bóluefni gegn lifrarbólgu áður en þú ferð í frí.

Þannig áttu möguleika á fleiri ánægjulegum minningum.

Havrix®

gsk GlaxoSmithKline

HEITI LYFS: HAVRIX. **VIRK INNIHALDSEFNI OG STYRKLEIKAR:** HAVRIX™ bóluefni gegn lifrarbólgu A er dauðhreinsuð dreifa sem inniheldur lifrarbólgu A veiru (HM 175 stofn af lifrarbólgu A veiru) sem gerð hefur verið óvirk með formaldehýði og aðsoguð á álhýdroxið. 1 ml inniheldur: a.m.k. 1440 ELISA einingar af veirumótefnavökum. **LYFJAFORM:** Dreifa til innspýtingar. **Ábendingar:** HAVRIX™ er ætlað til virkrar ónæmisaðgerðar gegn lifrarbólgu A veirusýkingu (HAV) hjá einstaklingum sem eiga á hættu að verða útsettir fyrir HAV. **Skammtar og lyfjagjöf. Skammtastærðir handa 16 ára og eldri:** Einn skammtur af 1,0 ml HAVRIX™ 1440 ELISA ein./ml er notaður til frumónæmisaðgerðar. Mælt er með örvunarskammti eftir 6-12 mánuði. **Skammtastærðir handa börnum og unglingum, frá 1 árs til og með 15 ára aldurs:** Einn skammtur (0,5 ml) af Havrix 1440 ELISA einingar/ml einu sinni. Mælt er með örvunarskammti 0,5 ml af Havrix 1440 ELISA einingar/ml (720 ELISA einingar) eftir 6-12 mánuði. HAVRIX™ á að gefa í vöðva Gefa skal bóluefnið börnum og fullorðnum í deltoideus vöðvann, ungum börnum til hliðar á framanverðu læri. HAVRIX™ skal ekki undir neinum kringumstæðum gefa í bláæð eða slagæð. **Frábendingar:** líkt og á við um önnur bóluefni skal fresta ónæmisaðgerð með HAVRIX™ hjá einstaklingum sem eru bráðveikir og með hita. **Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun:** Mögulegt er að einstaklingur hafi fengið lifrarbólgu A sýkingu og ónæmisaðgerðin fari fram á meðan á meðgöngutímanum stendur. Ekki er vitað hvort HAVRIX™ kemur í veg fyrir lifrarbólgu A í slíkum tilfellum. **Illverkanir við ómur lyf og aðrar milliverkanir:** Þar sem HAVRIX™ er dautt bóluefni er ólíklegt að notkun annarra dauðra bóluefna samtímis hafi áhrif á ónæmissvörun. Þegar gjöf annarra bóluefna eða immúnóglóbúlína er talin nauðsynleg samtímis ónæmisaðgerð með HAVRIX™ skal nota sitt hvora sprautuna og nálina og sitt hvorn stungustaðinn. Aukaverkanir HAVRIX™ þolist vel. **LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR** Flokkun eftir verkun: Veirubóluefni, ATC flokkur: J 07 B C 02 **Lyfáhrif:** HAVRIX™ veitir vernd gegn lifrarbólgu A með því að hvetja til myndunar sértækra anti-HAV mótefna. Verið er að meta langtíma endingu mótefna í sermi gegn lifrarbólgu A eftir gjöf Havrix. Upplýsingar 5 ára rannsókna benda til að ending mótefna er í samræmi við áætlaða 20 ára endingu (byggt á stærðfræðilegum útreikningum). **Hjálparefni:** Álhýdroxið, amínósýrur til innspýtingar, dínatríum fosfat, mónókalíum fosfat, neómýcín súlfat (< 10 ng), 2-fenoxýetanól, pólýsorbat 20, kalíum klóríð, natríum klóríð, vatn til innspýtingar. **Ósamrýmanleiki:** HAVRIX™ má ekki blanda öðrum bóluefnum eða immúnóglóbúlínum í sömu sprautu. **Geymsluþol:** Fyrningardagsetning bóluefnisins kemur fram á merkimiða þess og utan á pakkningum. 3 ár. **Sérstakar varúðarreglur við geymslu:** Bóluefnið skal geyma við +2°C til +8°C. Má ekki frjósa; ef bóluefnið hefur frosið skal farga því. **Viðbótarupplýsingar um stöðugleika:** Eftirfarandi niðurstöður úr prófunum gefa upplýsingar um stöðugleika bóluefnisins, og eru ekki ráðleggingar um geymslutilhögun.: HAVRIX™ hefur verið geymt við +37°C í 3 vikur án marktækrar breytingar á virkni þess. **Gerð íláts og innihald:** Við geymslu getur myndast fínt hvítt botnfall með tærum litlausum vökva ofan á. HAVRIX™ kemur í áfylltum sprautum sem innihalda einn skammt **Leiðbeiningar um notkun og meðhöndlun:** Skoða skal bóluefnið með tilliti til aðskotahluta og/eða eðlisbreytinga áður en það er notað. Áður en HAVRIX™ er notað skal hrista dæluna vel þar til innihaldið verður hálfgegnsæ hvít dreifa. Ef bóluefnið hefur annað útlit skal farga því. **HANDHAFI MARKAÐSLEYFIS:** GlaxoSMithKline, Þverholti 14, 105 Reykjavík.Afgreiðslutilhögun R. Greiðsluþátttaka 0. Hámarksverð. 1.1. 2005 1 ml. 4.530 kr., 0,5 ml. 3,186 kr 01.03.2005.

130820004

Offita og geðheilsa

Þjóðin þyngist eins og lýst er í rannsókn byggðri á gögnum Hjartaverndar frá 2001 (1) þar sem skoðaðir voru aldurshóparnir 45-54 ára og 55-64 ára fyrir árin 1975 og 1994. Hlutfall of feitra karla fór úr 10-11% í 19-26% eftir aldurshópi. Hlutfall of feitra kvenna fór úr 9-11% í 15-25% eftir aldurshópum. Meðalþyngd 45-54 ára karla fór úr 81,2 kg í 87,6 kg og meðalþyngd 45-54 ára kvenna fór úr 66,7 kg í 73,4 kg á þessum 20 árum. Líkamleg áhrif offitu eru margvísleg, á hjarta og æðakerfi, stoðkerfi, meltingarveg – gallblöðru, innkirtla og hormónastarfsemi, húð, krabbamein, kynlíf og svefn. Félagslegu áhrifin eru ekki síður mikilvæg og má nefna afleiðingar vegna minni getu til þátttöku í margs konar athöfnum, bæði í leik og starfi. Þá er ekki síður mikilvægt að átta sig á óþægindum af völdum þess að föt, húsgögn, farartæki og tæki til lækningarannsókna með meiru eru ekki sniðin að þörfum feits fólks, einkum ekki þeirra sem glíma við verulega offitu. Og of feitir einstaklingar mæta neikvæðu viðhorfi frá samferðamönnum, bæði á vinnustað og víðar. Gildir þetta einnig fyrir börn sem líta þau offeitu fremur hornauga (2).

Í samræmi við vaxandi offitu eru mjög margir óánægðir með eigið holdafar. Sambandið er þó flókið og ekki bein tengsl nema hjá þeim sem búa við sjúklega offitu (3). Offitan er í þeirra huga með verstu hugsanlegu fötlunum og vilja margir mikið til vinna að losna undan þeirri áþján (4). Óþægilegar hugsanir tengjast vandanum náið, þannig telja 25% kennara sem þátt tóku í heilsufarsathugun sig hugsa of mikið um mat og 17% glímdu oft eða alltaf við samviskubit vegna ofáts (5). Sambærileg athugun á hjúkrunarfræðingum sýndi að 20% hjúkrunarfræðinga töldu sig alltof þunga en tæpur helmingur þeirra var oft eða alltaf með samviskubit vegna ofáts (6). Þegar þessi gögn eru skoðuð með gögnum um flugfreyjur (7) má sjá að meðal þeirra sem eru oft eða alltaf með samviskubit vegna ofáts er líkamsþyngdarstuðull yfir 30.

Byggt á staðreyndum eins og þessum ályktar leikir og lærðir oft án frekari skoðunar að offita sé annaðhvort orsök eða afleiðing slæmrar geðheilsu. Þetta krefst hins vegar nákvæmrar skoðunar. Nýleg yfirlitsgrein í Psychiatric Clinics of North America fjallaði ítarlega um þessi vensl (2). Þar er bent á að of feitir karlar séu ekki líklegri til að þjást af þunglyndi en aðrir karlar, en hins vegar séu of feitar konur líklegri en kynsystur þeirra til að glíma við þunglyndi. Þá er og nokkurt samband milli offitu í æsku og þunglyndis. Mjög feitir með líkamsþyngdarstuðul yfir 40 eru líklegri en aðrir til vera þunglyndir. Einstaklingar með geðhvarfasjúkdóm (manio-depressive) eru að jafnaði þyngri en aðrir og sama gildir um geðklofasjúklinga. Sjúklingar með lotugræðgi og átröskun eru sér hópur þar sem veikindi snúast í raun um líkamsímynd og stjórn á matarlyst, mataræði og hegðun svo að holdafar verður hluti sjúkdómsmyndarinnar.

Í bráðafasa geðsjúkdóma missa sjúklingar iðulega matarlyst eða, sjaldnar, fá aukna lyst. Við meðferð breytist matarlyst og nálgast fyrra jafnvægi, en oft áður en sjúklingurinn er kominn með fulla líkamlega virkni, og ferli sem þetta getur stuðlað að offitu.

Þunglyndislyf hafa mörg hver veruleg áhrif á matarlyst. Í ljósi þess að þau eru meðal mest notuðu lyfja þá er það skylda hvers læknis að velja þau handa sínum sjúklingum í samræmi við hvað hentar best bæði með tilliti til geðsjúkdóms og annars heilsufars og fylgjast með áhrifum meðferðar á holdafar sjúklings. Það sama má segja um geðrofslyf (neuroleptica), en notkun þeirra er mun minni en þunglyndislyfjanna. Samkvæmt Galluprannsókn sem gerð var fyrir áfengis- og vímuvarnaráð árið 2001 reyndist miðgildi þyngdar kvenna 67 kg en karla 84 kg. Ekki var marktækur munur á geðlyfjanotkun þeirra sem voru undir og yfir þessum miðgildum í þyngd. Fleiri sem voru yfir miðgildinu töldu líkamlega heilsu sína verri.

Það er mikilvægt að skima þá sem glíma við offitu fyrir geðröskunum, sérstaklega ef hún er mjög mikil. Einnig þarf að fylgjast með því að þeir sem fá geðmeðferð missi ekki tökin á holdafari sínu í tengslum við meðferðina eða sjúkdóminn.

Loks er rétt að undirstrika að geðmeðferð er mikilvæg fyrir þá sem glíma við offitu. Meðferðin er ætluð til þess að of feitir nái tökum á atferli og hegðun í tengslum við mat. Þetta er verkefni sem þarf að ná til heimila, skóla, vinnustaða og frístundaiðkunar, þannig að þjóðin nái að temja sér hóflega neyslu matar í samræmi við orkuþörf hvers og eins.



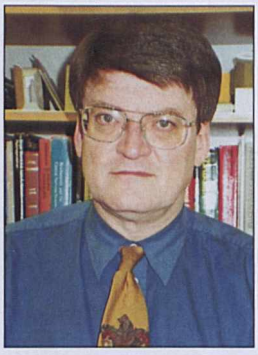
Kristinn Tómasson

Heimildir

1. Þorgeirsdóttir H, Steingrímsdóttir L, Ólafsson Ö, Guðnason V. Þróun ofþyngdar og offitu meðal 45-64 ára Reykvíkinga á árunum 1975-1994. Læknablaðið 2001; 87: 699-704.
2. Berkowitz RI, Fabricatore AN. Obesity, psychiatric status, and psychiatric medications. Psychiatr Clin N Am 28 2005; 28: 39-54.
3. Sarwer DB, Thompson JK, Cash TF. Body image and obesity in adulthood. Psychiatr Clin N Am 2005; 28: 69-87.
4. Rand CS, Macgregor AM. Successful weight loss following obesity surgery and the perceived liability of morbid obesity. Int J Obes 1991; 15: 577-9.
5. Sveinsdóttir H, Gunnarsdóttir HK, Friðriksdóttir H. Heilsufar, líðan og vinnuumhverfi kennara. Rannsóknarstofnun í hjúkrunarfræði og Vinnueftirlitið. Reykjavík 2003.
6. Sveinsdóttir H, Gunnarsdóttir HK, Friðriksdóttir H. Könnun á heilsufari, líðan og vinnuumhverfi hjúkrunarfræðinga. Rannsóknarstofnnun í hjúkrunarfræði og Vinnueftirlitið. Reykjavík 2003.
7. Sveinsdóttir H, Gunnarsdóttir HK, Friðriksdóttir H. Heilsufar og líðan flugfreyja. Rannsóknarstofnun í hjúkrunarfræði. Reykjavík 2003.

Höfundur er yfirlæknir Vinnueftirlitsins.

Næsti heimsfaraldur inflúensu



Haraldur Briem

Á hverjum vetri gengur inflúensa, oftast af A stofni, yfir þjóðina og veldur veikindum, fjarvistum frá vinnustöðum og jafnvel nokkrum umframdauða (fjöldi látinna umfram það sem búist er við) sem oftast vekur litla athygli þar sem gamalt og veikburða fólk á yfirleitt í hlut. Óvenju margar dánartilkynningar sem fylgdu í kjölfar inflúensunnar í byrjun árs 2005 vöktu þó nokkra athygli. Ef skoðaðar eru dánartölur Þjóðskrárinnar kemur í ljós að umframdauði á tímabilinu 6.-12. febrúar 2005 nam um 40-50 tilfellum en slíkt er þó ekki óvenjulegt á vetrartímum hér á landi. Rannsókna er þörf á hlut inflúensunnar í aukinni dánartíðni en erlendar rannsóknir benda til þess að við megum búast við umframdauða af völdum inflúensu sem nemur um 30-50 tilfellum á ári (1) þrátt fyrir hvatningu til árlegrar inflúensubólusetningar fyrir alla sem eru eldri en 60 ára og þá sem eru í sérstakri áhættu (2) og að til eru sértæk inflúensulyf sem stytt geta veikindatímann og hugsanlega dregið úr dánartíðninni.

Þessar árlegu inflúensur sem ganga yfir allan heiminn eru gárurnar sem eftir lifa af stóru bylgjunum af völdum nýrra inflúensustofna A. Spænska veikin sem gekk yfir heiminn var af völdum inflúensu A (H1N1). Upphaflega olli hún gríðarlegu manntjóni og er talið að allt að 50 milljónir manna hafi látist, aðallega ungt fólk á aldrinum 20-40 ára (3). Á Íslandi létust um 500 manns af völdum sjúkdómsins. Þessi veirustofn hélt síðan áfram að valda inflúensu næstu áratugi vegna reks í mótefnavökum en með miklu minni veikindum en áður vegna ónæmis að hluta til gegn veirunni meðal manna. Það er athyglisvert að afbrigði af H1N1 hvarf skyndilega af sjónarsviðinu 1950 en birtist aftur jafnskyndilega í sömu mynd 1977 og olli talsverðum faraldri meðal ungs fólks. Hafa menn getið sér þess til að annaðhvort hafi veiran varðveist í frosti í náttúrunni og komist í fugla og menn við þiðnun ísilagðra vatna eða að veiran hafi borist frá rannsóknarstofu (4). Næsti heimsfaraldur gekk yfir 1957-1958. Var hann nefndur Asíuinflúensan. Veiran sem olli honum var inflúensa A H2N2 og tók hún við af H1N1. Stutt var svo í næsta heimsfaraldur sem reið yfir 1968-1969 og kenndur var við Hong Kong en honum olli inflúensa A H3N2. Þótt heimsfaraldrarnir sem fylgdu í kjölfar spænsku veikinnar hafi valdið miklum veikindum var manntjón mun minna í þeim en í spænsku veikinni.

Gárur árlegu inflúensufaraldranna allar götur frá 1977 eru af völdum H1N1 og H3N2. Því er ekki að undra að nokkur ótti hafi gripið um sig þegar rannsóknarstofa ein í Bandaríkjunum tók upp á því að senda H2N2 inflúensustofn á margar aðrar rannsóknarstofur sem prófefni í vetur sem leið. Alþjóðaheilbrigðismálastofnunin (WHO) brást hart við og lét eyða veirunni svo hún mundi ekki valda næsta heimsfaraldri (5).

Talið er að inflúensa af A stofni í mönnum eigi sér uppruna í andfuglum sem eru náttúrulegir hýslar veirunnar (6). Andfuglarnir geta sýkt önnur dýr, þar með talið fiðurfé. Hænsnfuglar eru viðkvæmir fyrir illvígri fuglainflúensu en hún drepur flesta sem sýkjast. Fuglainflúensa í hænsnfuglum er tiltölulega ný af nálinni en virðist færast í vöxt. Enn óvenjulegra er að hænsnfuglar sýki menn. Síðla árs 2003 og í ársbyrjun 2004 braust út skæð fuglainflúensa af A stofni (H5N1) í átta löndum í Asíu; Kampútseu, Kína, Indónesíu, Japan, Laos, Suður-Kóreu, Tælandi og Víetnam. Þrátt fyrir að yfir 100 milljónir hænsnfuglar hafi drepist eða verið slátrað stendur þessi faraldur enn. Frá því í desember 2003 til 16. júní 2005 hafa 107 manns í SA-Asíu sýkst af inflúensu H5N1 og 54 þeirra látist, flestir í Víetnam (7). Samkvæmt skýrslu WHO um fund sem haldinn var 6.-7. maí 2005 (8) komu fram nokkrar mikilvægar faraldsfræðilegar upplýsingar um sýkingar í mönnum af völdum fuglainflúensunnar í Norður-Víetnam á þessu ári. Svo virðist sem sýkingarnar séu frábrugðnar þeim sem ganga í Suður Víetnam og sem gengu annars staðar í Asíu á árinu 2004. Tíðni sýkinga í fjölskyldum í norðurhlutanum hefur aukist í samanburði við suðurhlutann, lengri tími hefur liðið frá fyrsta tilfelli til hins síðasta innan fjölskyldnanna, fundist hafa einkennalausir smitberar og aldursbil þeirra sem hafa sýkst hefur aukist og dregið hefur úr dánartíðninni. Þótt ekki hafi verið sannað að smit berist manna á milli er talið mjög líklegt að mynstur sýkinganna samrýmist því. Þessar upplýsingar benda til þess að faraldsfræði fuglainflúensunnar sé að breytast í Asíu og að veiran sé að verða meira smitandi fyrir menn. Ennfremur benda erfðarannsóknir á veirunni úr fuglum og mönnum frá mismunandi löndum til þess að erfðabreytileikinn sé að aukast og vissir ættstofnar séu að myndast. Meðan ekki tekst að uppræta fuglainflúensuna í SA-Asíu eykst hættan á því að uppstokkun verði á erfðaefni veirunnar sem leitt geti til heimsfaraldurs inflúensu.

Höfundur er sóttvarnalæknir.

Rannsóknir benda til að veira af þeim stofni sem hér um ræðir sé ónæm fyrir eldri inflúensulyfjum, en talið er að nýrri lyf kunni að vera virk gegn þeim stofnum sem í umferð eru um þessar mundir. Unnið er að þróun bóluefnis gegn inflúensu af þessum stofni en fjöldaframleiðsla á þó langt í land. WHO mælir ekki með því að stofna til birgðahalds á bóluefni þar sem breytileiki veirunnar er umtalsverður og kostnaður við slíkt birgðahald afar mikill.

Áhyggjur manna af yfirvofandi heimsfaraldri má annars vegar rekja til þess að um þessar mundir eru næstum 40 ár frá því að síðasti heimsfaraldur reið yfir en það er óvenju langur tími milli slíkra faraldra í sögulegu samhengi. Hins vegar má rekja áhyggjurnar til hins þráláta fuglainflúensufaraldurs í SA-Asíu sem geisar um þessar mundir og ekkert lát virðist á. Tíminn vinnur þar gegn okkur. Hversu víðtækur og mannskæður slíkur faraldur verður er hins vegar ómögulegt að spá um, vegna fjölmargra óvissuþátta eins og hvar faraldurinn muni brjótast út, hversu öflug veiran verður sem honum veldur og hvort hægt verði að koma við aðgerðum til að draga úr líkum á smiti.

Hvernig á að bregðast við næsta heimsfaraldri? Nauðsynlegt er að leggja eitthvert mat á hvaða sjúkdómsbyrði slíkur faraldur kunni að leggja á þjóðina. Ef gert er ráð fyrir vægasta og skæðasta heimsfaraldri sem byggist á fyrri reynslu og þar sem gert er ráð fyrir jafnri dreifingu smits í samfélaginu án marktækra sóttvarnaráðstafana gæti eftirfarandi gerst: 73.000-146.000 manns veikjast, læknisvitjanir verða 15.000-29.000, innlagnir á sjúkrahús (og sjúkraskýli) verða 600-11.000 og dauðsföll verða 200-4000. Gert er ráð fyrir að faraldurinn gangi yfir í einni bylgju á 8-12 vikum (9).

Af fjölda sjúklinga má ráða að mikið mun mæða á heilbrigðisþjónustunni og ljóst er að spítalarnir munu hvergi nærri geta annast alla þá sem veikjast. Því mun heilsugæslan og heimaþjónustan gegna mikilvægu hlutverki við að sinna fólki í heimahúsum.

Heilbrigðisráðherra hefur víðtækar heimildir til að grípa til sóttvarnaráðstafana, svo sem ónæmisaðgerða, einangrunar smitaðra, sótthreinsunar, afkvíunar byggðarlaga eða landsins alls, lokunar skóla eða samkomubanns (10). Allt þetta verður ekki gert nema með stuðningi almannavarna og hjálparsamtaka sem þurfa að skipuleggja hjálparstarf í samvinnu við sóttvarnayfirvöld. Jafnframt er mikilvægt að tryggja löggæslu, flutning á matvælum, fjarskipti og orku- og vatnsdreifingu í landinu.

Ríkisstjórnin hefur tekið þetta mál alvarlega og skipaði hún nefnd undir forystu ráðuneytisstjóra heilbrigðis- og dómsmála í mars á þessu ári til að meta ástandið. Hefur nefndin starfað síðan og kallað til sín forsvarsmenn úr mörgum geirum samfélagsins til að kynna hugsanlegan vanda sem þjóðinni kann að stafa af heimsfaraldri inflúensu og óskað eftir tillögum um viðbrögð.

Unnið hefur verið að því að byggja upp birgðahald með sértækum inflúensulyfjum svo og öðrum mikilvægum lyfjum í landinu. Jafnframt hafa Norðurlöndin ákveðið að kanna möguleika á sameiginlegri framleiðslu inflúensubóluefna gegn heimsfaraldri inflúensu. Meta þarf þörfina á hlífarmöskum og öðrum hlífðarbúnaði. Þótt bætt hafi verið við öndunarvélum í HABL faraldrinum er þörf á aukningu á þeim. Hraða þarf uppbyggingu sértækra upplýsingakerfa, svo sem bólusetningarskrár og skrár um notkun sýklalyfja.

Mikið starf er framundan við að undirbúa viðbrögð við næsta heimsfaraldri inflúensu og þessum undirbúningi verður ekki lokið með einni viðamikilli skýrslu. Endurskoða þarf alla þætti málsins með jöfnu millibili og æfa viðbrögð.

Búast má við því að viðbrögð almennings og jafnvel heilbrigðisstarfsfólks við drepsóttum verði með öðrum hætti en við afleiðingum hefðbundinna náttúruhamfara. Öll erum við tilbúin að hjálpa slösuðum og þeim sem hafa misst eigur sínar vegna slíkra hamfara en hvernig sinnum við sýktu fólki sem okkur getur stafað bein ógn af?

Heimildir

1. Osterholm MT. Preparing for the next pandemic. N Engl J Med 2005; 352: 1839-42.
2. *www.landlaeknir.is/template1.asp?pageid=202*
3. Johnson NP, Mueller J. Updating the account lobal mortality of the 1918-1920 "Spanish" influenza pandemic. Bull Hist Med 2002; 76: 105-15.
4. Webster RG, Bean WJ. Evolution and Ecology of Influenza Viruses; Interspecies Transmission. In: Textbook of Influenza. Eds. Nicholson KG, Webster RG, Hay AJ. Blackwell Science Ltd, London 1998: 109-19.
5. *www.who.int/csr/disease/influenza/h2n2_2005_04_15/en/*
6. Briem H. Illkynja fuglainflúensa og áhrif hennar á menn. Læknablaðið 2004; 90: 291-2.
7. *www.who.int/csr/disease/avian_influenza/country/cases_table_2005_06_17/en/index.html*
8. WHO Inter-country Consultation Influenza A/H5N1 in Humans in Asia Manila May 6th-7th 2005.
9. Drög að viðbragðsáætlun við heimsfaraldri inflúensu. Sóttvarnalæknir, júní 2005.
10. Sóttvarnalög nr. 19/1997; 2. mgr. 12. gr.

Seretide Diskus
Samantekt á eiginleikum lyfs
GlaxoSmithKline, R 03 AK 06 **R,B**

Innúðaduft (duft í afmældum skömmtum til innúðunar með Diskus-tæki). Hver afmældur skammtur inniheldur: 50 míkróg af salmeteróli (sem salmeterólxínafóat) og 100, 250 eða 500 míkróg af flútíkasón-própíónati. **Ábendingar Astmi:** Seretide Diskus er ætlað til samfelldrar meðferðar gegn astma, þar sem samsett meðferð (langverkandi berkjuvíkkandi lyfs og barkstera til innöndunar) á við: - þegar ekki næst nægileg stjórn á sjúkdómnum með notkun barkstera til innöndunar og stuttverkandi berkjuvíkkandi (beta-2-örvandi) lyfja. Eða - þegar viðunandi stjórn á sjúkdómnum næst með notkun barkstera til innöndunar og langverkandi berkjuvíkkandi (beta-2-örvandi) lyfja Athugið: Seretide Diskus 50/100 míkróg styrkleikinn hæfir hvorki fullorðnum sjúklingum né börnum með slæman astma. **Langvinn lungnateppa** Seretide Diskus er ætlað til meðferðar á einkennum hjá sjúklingum með alvarlega langvinna lungnateppu (FEV_1 < 50% af áætluðu eðlilegu gildi) sem hafa umtalsverð einkenni þrátt fyrir reglulega meðferð með berkjuvíkkandi lyfjum og sögu um endurtekna versnun. **Skammtar og lyfjagjöf** Seretide Diskus er eingöngu ætlað til innöndunar. Gera þarf sjúklingum ljóst að Seretide Diskus verður að nota daglega til að ná hámarks árangri, jafnvel þótt einkenni séu ekki til staðar. Sjúklingar ættu að fá þann styrkleika af Seretide Diskus sem inniheldur viðeigandi skammt af flútíkasónpróþíónati m.t.t. sjúkdómsástands. Ef sjúklingur þarf á skömmtum að halda sem liggja utan ráðlagðra skammtastærða, ætti að ávísa viðeigandi skömmtum af berkjuvíkkandi lyfi og/eða barkstera. Ráðlagðir skammtar: **Astmi** Fullorðnir og unglingar 12 ára og eldri: Einn skammtur með 50 míkróg salmeteról og 100 míkróg flútíkasónpróþíónat, tvisvar sinnum á dag. Eða Einn skammtur með 50 míkróg salmeteról og 250 míkróg flútíkasónpróþíónat, tvisvar sinnum á dag. Eða Einn skammtur með 50 míkróg salmeteról og 500 míkróg flútíkasónpróþíónat, tvisvar sinnum á dag. Börn 4 ára og eldri: Einn skammtur með 50 míkróg salmeteról og 100 míkróg flútíkasónpróþíónat, tvisvar sinnum á dag. Upplýsingar fyrir varðandi notkun Seretide Diskus hjá börnum yngri en 4 ára, liggja ekki fyrir. **Langvinn lungnateppa** Fullorðnir: Einn skammtur með 50 míkróg salmeteról og 500 míkróg flútíkasónpróþíónat, tvisvar sinnum á dag. Sérstakir sjúklingahópar: Ekki þarf að breyta skömmtum hjá öldruðum eða sjúklingum með skerta nýrnastarfsemi. Það liggja ekki fyrir upplýsingar um notkun Seretide Diskus hjá sjúklingum með skerta lifrarstarfsemi. Notkun Diskus-tækisins: Tækið er opnað og hlaðið með þar til gerðri sveif. Munnstykkið er síðan sett í munninn og það umlukið með vörunum. Þá er hægt að anda skammtinum að sér og síðan er tækinu lokað.

Frábendingar Seretide Diskus er ekki ætlað sjúklingum með ofnæmi fyrir virku efnunum eða hjálparefninu.

Varnaðarorð og varúðarreglur Meðferð á astma og lanvinnri lungnateppu ætti venjulega að fylgja áfangaáætlun og svörun sjúklings ætti að meta út frá klínískum einkennum og lungnaprófum. Seretide Diskus er ekki ætlað til meðhöndlunar á bráðum astmaeinkennum. Í slíkum tilfellum ætti að nota stuttverkandi berkjuvíkkandi lyf (t.d. salbútamól) sem sjúklingar ættu ávalt að hafa við höndina. Stöðvun meðferðar hjá sjúklingum með langvinna lungnateppu getur einnig fylgt versnun einkenna og hún ætti að vera undir eftirliti.

Milliverkanir: Vegna þess hve lítil þéttni lyfjanna er í blóðvökva eftir innandaða skammta eru líkurnar á klínískt mikilvægum milliverkunum ekki miklar. Gæta þarf varúðar þegar samtímis eru gefnir þekktir, öflugir CYP3A4-hemlar (t.d. ketókónazól, rítónavír) þar sem þéttni flútíkasón-própíónats getur hugsanlega aukist. Aukin þéttni við langvarandi notkun lyfjanna getur leitt til aukinnar bælingar á starfsemi nýrnahettna. Greint hefur verið frá nokkrum tilfellum slíkra milliverkana sem höfðu klíniska þýðingu (sjá 4.4 Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun). Forðast ber notkun bæði sérhæfðra og ósérhæfðra betablokka nema þörfin fyrir þá sé mjög brýn.

Meðganga og brjóstagjöf: Notkun Seretide Diskus á meðgöngu og hjá konum með barn á brjósti ætti einungis að íhuga þegar væntanlegur ávinningur fyrir móður er meiri en hugsanleg áhætta fyrir fóstur eða barn. Það er takmörkuð reynsla af notkun á salmeterólxínafóati og flútíkasónpróþíónati á meðgöngu og við brjóstagjöf hjá konum. Við meðferð hjá þunguðum konum ætti að nota lægsta skammt af flútíkasónpróþíónati sem nægir til að halda astmaeinkennum í skefjum.

Aukaverkanir: Þar sem Seretide Diskus inniheldur salmeteról og flútíkasónpróþíónat má búast við aukaverkunum af sömu gerð og vægi og af hvoru lyfinu fyrir sig. Ekki eru nein tilfelli frekari aukaverkana þegar lyfin eru gefin samtímis. Eins og hjá öðrum innöndunarlyfjum getur óvæntur berkjusamdráttur átt sér stað. Eftirfarandi aukaverkanir hafa verið tengdar notkun salmeteróls eða flútíkasónpróþíónats: Salmeteról: Lyfjafræðilegar aukaverkanir beta-2 örvandi efna, svo sem skjálfti, hjartsláttarónot og höfuðverkur hafa komið fram, en hafa yfirleitt verið tímabundnar og minnkað við reglubundna meðferð. Hjartsláttartruflanir (þ.m.t. gáttatitringur (atrial fibrillation), ofanslegilshraðsláttur (supraventricular tachycardia) og aukaslög (extrasystols) geta komið fram hjá sumum sjúklingum. Greint hefur verið frá liðverkjum, vöðvaverkjum, vöðvakrömpum, ertingu í koki og ofnæmisviðbrögðum, þ.m.t. útbrotum, bjúg og ofsabjúg (angioedema). Flútíkasón-própíónat: Hæsi og sveppasýking í munni og hálsi geta komið fram hjá sumum sjúklingum. Hægt er að draga úr bæði hæsi og tíðni sveppasýkinga með því að skola munninn með vatni, eftir notkun lyfsins. Einkenni sveppasýkingar er hægt að meðhöndla með staðbundinni sveppalyfjameðferð, samtímis notkun á Seretide Diskus. Greint hefur verið frá ofnæmisviðbrögðum í húð. Greint hefur verið frá mjög sjaldgæfum tilfellum bjúgs í andliti og koki. Hugsanlegar almennar aukaverkanir eru m.a. bæling á nýrnahettustarfsemi, seinkun á vexti hjá börnum og unglingum, beinþynning, drer í auga og gláka (sjá 4.4 Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun). Klínískar rannsóknir á Seretide Diskus: Eftirfarandi aukaverkanir reyndust algengar (>1/100 og <1/10): Hæsi/raddtruflun, erting í hálsi, höfuðverkur, sveppasýking í munni og hálsi og hjartsláttarónot.

Pakkningar og verð: Diskus - tæki. Innúðadúft 50 míkróg + 100 míkróg./skammt: 60 skammtar x 1, 60 skammtar x 3. Innúðaduft 50 míkróg + 250 míkrógramm: 60 skammtar x 1, 60 skammtar x 3. Innúðaduft 50 míkróg + 500 míkróg/skammt: 60 skammtar x 1, 60 skammtar x 3. Seretide 50/100: 5.846 krónur, Seretide 50/250: 7.050 krónur, Seretide 50/500: 9.269 krónur.
Dagsetning 220405-01

Tilvitnanir:

1) FitzGerald JM, Boulet L-P, and Follows RMA: http://www.clinicaltherapeutics.com/xpress.html Vol.27, No.4, 2005 CONCEPT (CONtrolled CEntred Patient Treatment study).

GlaxoSmithKline ehf Þverholti 14 105 Reykjavik
Sími: 530 3700. Fax: 530 3701 www.gsk.is



CONCEPT[1] er fyrsta og eina rannsóknin sem er tvíblind slembi-rannsókn með tveimur lyfleysum. Rannsóknin náði yfir eitt ár og bar saman Seretide® DISKUS® 50/250 með reglulegri skömmtun (stable dosing) og búdesóníð/formóteról Turbuhaler 160/4,5 með skömmtun eftir einkennum (adjustable maintenance dosing).

	Einkennalausir dagar (Vika 5-52, meðalgildi)
Seretide® DISKUS® 50/250	74 %
Búdesóníð/formóteról Turbuhaler 160/4,5	65 %

Marktækt fleiri einkennalausir dagar með Seretide®

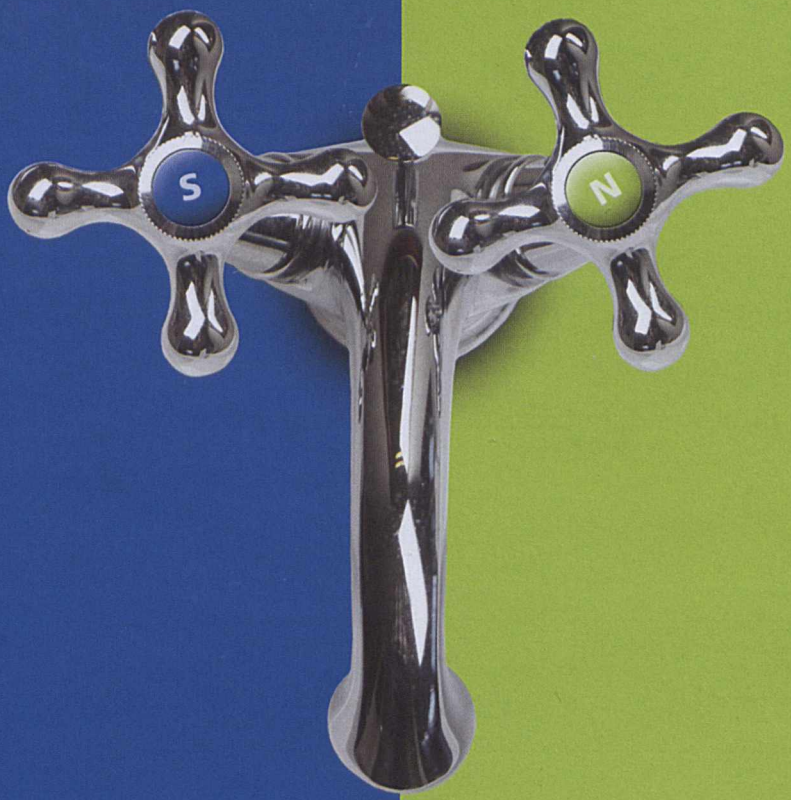
	Fjöldi versnana (Vika 1-52)
Seretide® DISKUS® 50/250	50
Búdesóníð/formóteról Turbuhaler 160/4,5	96

48% færri versnanir* með Seretide® (p=0,006)

* Skömmtun bud/for var í samræmi við leiðbeiningar framleiðenda.
Myndin er sett fram af GlaxoSmithKline



Seretide® Diskus®



Cymbalta nýtt þunglyndislyf

Jafnvægi á líkama og sál

Cymbalta verkar bæði á tilfinningaleg og líkamleg einkenni þunglyndis.

AUGLÝSINGASTOFA SKAPARANS EHF.
200503

Cymbalta®
duloxetine HCl

Lilly
Eli Lilly · Útibú á Íslandi · Brautarholti 28 · pósthólf 5285
125 Reykjavík · Sími 520 3400, fax 520 3401 · www.lilly.com

Sérlyfjatexti á bls. 632

D-vítamín í fæði ungra íslenskra barna

Inga Þórsdóttir
DOKTOR Í NÆRINGARFRÆÐI

Ingibjörg Gunnarsdóttir
DOKTOR Í NÆRINGARFRÆÐI

Ágrip

Tilgangur: Að kanna neyslu á D-vítamíni meðal ungra barna á Íslandi.
Efniviður og aðferðir: Handahófsúrtök 180 nýbura (þátttökuhlutfall 77%) og 140 tveggja ára barna (þátttökuhlutfall 68%). Rannsókn á mataræði sex ára barna byggði á rannsóknarhópunum tveimur og var þátttaka 71%. Mataræði var kannað með því að vigta og skrá neyslu barnanna. Stuðst var við íslenska gagnagrunninn um efnainnihald matvæla við útreikninga á D-vítamínneyslu og tölfræðiforritið SPSS notað við úrvinnslu gagna.
Niðurstöður: Mikil dreifing var einkennandi fyrir inntöku á D-vítamíni. Meira en fjórðungur ungbarnanna og helmingur tveggja ára og sex ára barnanna fékk innan við helming af ráðlögðum dagsskammti (RDS) fyrir D-vítamín. Hlutfall þeirra sem tóku lýsi eða annan D-vítamíngjafa var á bilinu 40-68%, lægst meðal sex ára barnanna. D-vítamín inntaka barna sem tóku lýsi eða D-vítamín sem bætiefni var að meðaltali 10,4 µg/dag meðal 12 mánaða barna, 9,5 µg/dag meðal tveggja ára barna og 12,3 µg/dag hjá sex ára börnum, samanborið við 2,7 µg/dag, 2,1 µg/dag og 2,7 µg/dag meðal jafnaldra þeirra sem ekki tóku lýsi.
Ályktun: Niðurstöðurnar sýna að börn sem ekki fá lýsi eða AD dropa fá einungis fjórðung eða minna af ráðlögðum dagsskammti D-vítamíns úr fæði. D-vítamín er mikilvægt fyrir eðlilega virkni og þroska líkamans og er hlutverk þess fyrir beinþroska vel þekkt. Nauðsynlegt er að gefa skýrar ráðleggingar um neyslu D-vítamíns meðal ungra barna og kanna hvernig ráðleggingum er fylgt til að koma í veg fyrir of litla og of mikla inntöku D-vítamíns.

ENGLISH SUMMARY

Þórsdóttir I, Gunnarsdóttir I

Vitamin D in nutrition of young Icelandic children

Læknablaðið 2005; 91: 581-7

Objective: The aim was to study vitamin D intake in young Icelandic children.

Methods: Subjects were randomly selected infants (n=180, 77% participated) and 2-year-olds (n=140, 68% participated). These two groups were studied again at the age of 6 years (71% participated). The intake was assessed by weighed food records. Vitamin D intake was calculated using the Icelandic Nutrition Database and SPSS used for statistical analysis.

Results: Characteristic for vitamin D intake was a wide range of intake. More than quarter of the infants and half of the two and six year olds received less than 50% of recommended daily intake. The frequency of fish liver oil consumption or use of other vitamin D supplement was 40-68%, lowest among the 6-year-olds. Vitamin D intake of those consuming fish liver oil or vitamin D supplements was 10,4 µg/day on average for infants, 9,5 µg/dag for the two year olds and 12,3 µg/dag for the six year olds, four or five times that of those not consuming any vitamin D supplements (2,7 µg/day, 2,1 µg/day and 2,7 µg/day for infants, 2-year-olds and six-year-olds, respectively).

Conclusion: The results show that children who do not consume fish liver oils or vitamin D supplements get only one quarter or less of recommended daily intake for vitamin D from their diet. Vitamin D is important for normal function and growth of the body and its role for bone development is well known. It is important to give detailed recommendations on vitamin D intake for infants and children and ensure the compliance to the recommended intake to avoid too low and too high intake.

Key words: *vitamin d, infants, children, fish liver oils.*

Correspondence: Inga Þórsdóttir, *ingathor@landspitali.is*

Inngangur

D-vítamín er sterahormón sem myndast í húðinni fyrir tilstilli útfjólublárra geisla (1). Þörfinni fyrir D-vítamín er víða í heiminum hægt að fullnægja með því magni sem framleitt er í húð við sólarljós. Lífsskilyrði og lega Norðurlanda valda því að fólk á þessu svæði getur skort D-vítamín sé ekki nægjanlega mikið D-vítamín í fæðunni (2). Mikilvægt er því að huga að inntöku á D-vítamíni á þessum svæðum og þá einkum á Íslandi þar sem sólarljóss nýtur við í litlum mæli yfir vetrarmánuðina.

D-vítamín sem myndast í húð eða er tekið upp í þörmum er breytt í hormón sem stýrir kalkbúskap (1,25-díhýdroxývítamín D) í lifur og í nýrum. Kalsítríol, virka form D-vítamíns, eykur framleiðslu á próteini sem bindur kalk í smáþörmum (calcium binding protein) og virðist hraði kalkupptöku vera í réttu hlutfalli við magn þessa próteins (3). Auk þess tekur D-vítamín þátt í að viðhalda eðlilegum styrk kalks í blóði og utanfrumuvökva og er því mikilvægt fyrir eðlilega uppbyggingu beinagrindarinnar. Alvarlegustu af-

Rannsóknastofa í næringarfræði við Háskóla Íslands og Landspítala.

Fyrirspurnir og bréfaskipti: Inga Þórsdóttir, rannsóknarstofu í næringarfræði við HÍ og Landspítala, Eiríksgötu 29, 101 Reykjavík.
ingathor@landspitali.is
Sími: 543-8414

Lykilorð: *d-vítamín, ungbörn, börn, lýsi.*

Tafla I. *D-vítamíninnihald í 100 g af völdum fæðutegundum (5).*

	µg/100 g
Soðin lúða	22
Marineruð síld	11,5
D-vítamínbætt smjörlíki	7,5
Mjólk ætluð ungbörnum frá 6 mánaða aldri	1,2
D-vítamínbætt léttmjólk	0,5
Þorskalýsi	18,4 µg í 10 ml
Þorskalýsisperlur	6 µg í 4 perlum

leiðingar D-vítamínskorts eru beinkröm í börnum og beinmeyra í fullorðnum (2).

Afar fáar fæðutegundir gefa D-vítamín í einhverju magni en lýsi og feitur fiskur eru bestu D-vítamíngjafarnir, smjörlíki og D-vítamínbætt mjólk gefa einnig nokkuð magn D-vítamíns (4,5). Tafla I sýnir D-vítamínmagn í völdum fæðutegundum. Samkvæmt niðurstöðum landskönnunar á mataræði fullorðinna Íslendinga frá árinu 2002 var meðalinntaka allra þátttakenda á D-vítamíni 6,0 µg/dag (6). Ekki var unnt að skoða dreifingu D-vítamíninntöku í landskönnun, en miðað við fyrri könnun frá 1990 verður að teljast líklegt að ákveðinn hluti þjóðarinnar neyti mjög lítils magns af D-vítamíni (7).

Ráðlagður dagsskammtur (RDS) er það magn næringarefnis sem fullnægir þörfum alls þorra einstaklinga sem ráðleggingin nær til. Það magn sem þarf til að hindra skort er skilgreint sem þörf eða lágmarksinntaka. Lágmarksinntaka fyrir D-vítamíninntöku hefur verið sett við 2,5 µg/dag (2), en neysla undir þeim mörkum yfir langt tímabil eykur líkur á skortseinkennum. RDS og gildi fyrir lágmarksinntöku má nota til að meta inntöku út frá neyslukönnunum.

Rannsóknastofa í næringarfræði (RÍN) sérhæfir sig í rannsóknum á börnum og er eini staðurinn hérlendis þar sem rannsóknir á mataræði barna fara fram. Í þessari grein koma fram upplýsingar sem unnar eru úr þremur mismunandi rannsóknum á vegum RÍN; Rannsókn á mataræði ungbarna frá 1998 (8), rannsókn á mataræði tveggja ára barna frá 2000 (9) og rannsókn á mataræði sex ára barna frá 2003 (10). Markmið rannsóknarinnar sem greint er frá í þessari grein var að rannsaka D-vítamínneyslu ungra íslenskra barna. Rannsóknirnar voru á sínum tíma allar samþykktar af viðeigandi siðanefndum og tölvunefnd.

Efniviður og aðferðir

Þátttakendur

Mataræði íslenskra ungbarna

Handahófsúrtak 180 heilbrigðra nýbura var tekið við fæðingu á fjórum fæðingardeildum, Reykjavík, Akureyri, Ísafirði og Selfossi, frá apríl 1995 til mars 1996. Greint hefur verið frá skilyrðum fyrir þátttöku annars staðar (8). Þátttaka rannsóknarhóps var 77%, eða 138 ungbörn af 180 ungbarna úrtaki. Af 138 þátttakendum hættu 11 meðan á rannsókn stóð, eða 8%. Rannsóknin á mataræði ungbarna stóð í eitt ár og var upplýsingum safnað mánaðarlega. Samsvörun þýðis og þátttakenda í rannsókninni hvað varðar dreifingu fæðinga á landinu var mjög góð (8).

Mataræði tveggja ára Íslendinga

Þátttakendur voru valdir af handahófi úr þjóðskrá og voru börnin fædd frá október 1995 til desember 1996 (9). Af 140 börnum (foreldrum) sem boðin var þátttaka, samþykktu 70% (n=95) þátttöku, þrír voru útilokaðir vegna ófullnægjandi skráningar og ein skráning komst ekki til skila.

Mataræði sex ára Íslendinga

Börnin í sex ára rannsókninni voru þau sömu og tóku þátt í fyrri rannsóknunum tveimur (11). Þátttaka í þriggja daga skráningu á fæðuinntöku var 71%, sex voru útilokaðir vegna ófullnægjandi skráningar og ein skráning komst ekki til skila.

Skráning á fæðuinntöku

Í öllum rannsóknunum þremur var notuð vigtun og skráning á neyslu. Matur var veginn á þar til gerðum vogum (PHILIPS HR 2385, Austria) og var foreldrum barnanna leiðbeint um notkun voganna. Gagnasöfnun í rannsóknunum þremur náði í öllum tilfellum yfir að minnsta kosti eitt almanaksár.

Í rannsókninni á mataræði ungbarna var neysla vigtuð og skráð í tvo daga samfellt við tveggja, fjögurra, sex, níu og tólf mánaða aldur. Til að fá upplýsingar um magn brjóstamjólkur voru börnin vegin fyrir og eftir brjóstagjöf (TANITA 1581, Japan).

Tveggja daga skráning er talin fullnægjandi til að meta meðalneyslu ungbarna þar sem breytileiki í fæðuvenjum er mjög lítill á þessum aldri (12).

Í rannsókn á mataræði tveggja ára barna og rannsókn á mataræði sex ára barna var neysla skráð á sama hátt í þrjá daga samfellt (tvo virka daga og einn helgardag). Í rannsókn á mataræði tveggja ára barna var meðalaldur rannsóknarhópsins 26,4 mánuðir og var aldur barnanna á bilinu 24,5 til 30,5 mánuðir. Í rannsókn á mataræði sex ára barna var meðalaldur rannsóknarhópsins við skráningu 72,3 mánuðir og var aldur barnanna á bilinu 70 til 77 mánuðir.

Foreldrum þátttakenda í öllum rannsóknunum var leiðbeint um að skrá dagsetningu og tíma neyslu,

Tafla II. *D-vítamín inntaka ungbarna.*

			Meðal-		Hundraðshlutar							
	Aldur	n	tal (µg)	SD	5	10	25	50	75	90	95	RDS*
Allir	2 mán.	120	8,3	6,6	0,2	0,3	0,4	7,3	13,4	14,0	19,0	
	4 mán.	120	9,5	6,5	0,3	0,3	6,1	8,5	13,5	17,2	21,6	
	6 mán.	116	7,5	6,0	0,2	0,3	1,0	6,8	13,4	14,2	19,0	10,0
	9 mán.	110	7,0	5,3	0,3	0,5	1,0	7,0	10,6	14,3	14,9	10,0
	12 mán.	110	6,5	5,5	0,6	0,7	1,2	5,7	10,6	13,6	14,9	10,0
Strákar	2 mán.	58	6,8	6,3								
	4 mán.	59	8,4	6,2								
	6 mán.	57	6,7	5,9								
	9 mán.	57	6,5	4,8								
	12 mán.	53	6,3	5,12								
Stelpur	2 mán.	62	9,7	6,7								
	4 mán.	61	10,6	6,5								
	6 mán.	59	8,3	6,0								
	9 mán.	53	7,6	5,8								
	12 mán.	57	6,7	5,9								

*RDS er ekki gefið fyrir 0-6 mánaða börn, en samkvæmt NNR er æskilegt að ungbörnum, 4 vikna og eldri, sé gefið 10 µg/dag af D-vítamíni (2).
RDS – Ráðlagður dagsskammtur. NNR – Nordic nutrition recommendations – Norrænar ráðleggingar um næringarefni.

að skrá sérstaklega gerð eða tegund matar, að láta fylgja skráningunni uppskriftir af heimatilbúnum réttum og að skrá alla drykkjar- og vítamíninntöku. Dagmæðrum, leikskólakennurum og grunnskólakennurum var einnig leiðbeint eftir atvikum. Á Stór-Reykjavíkursvæðinu voru fjölskyldur þátttakenda heimsóttar og þeim leiðbeint um framkvæmd rannsóknarinnar, en fjölskyldur þátttakenda annars staðar á landinu fengu skriflegar leiðbeiningar, auk þess sem upplýsingar voru veittar símleiðis.

Tafla III. *Inntaka lýsis og AD dropa hjá ungbörnum og börnum.*

Aldur	AD dropar	Lýsi	AD-dropar og/eða lýsi
2 ja mánaða	61%	1%	62%
4 ra mánaða	67%	3%	68%
6 mánaða	52%	13%	65%
9 mánaða	25%	45%	67%
12 mánaða	7%	42%	49%
2 ja ára		60%	
6 ára		40%	

Útreikningar næringarefna

Útreikningar í rannsókn á mataræði íslenskra ungbarna og rannsókn á mataræði tveggja ára barna voru unnir í Comp-Eat-Nutrition System (Carlson Bengston Consultants Ltd, London). Upplýsingar um ungbarnafæði voru fengnar frá framleiðanda. Íslenski gagnagrunnurinn um næringarefnainnhald (Rannsóknarstofnun Landbúnaðarins) var meginundirstaða útreikninganna, auk gagnagrunna frá Danmörku (Levnedsmiddeltabeller 1989, Storkøkkencentret Levnedsmiddelstyrelsen), Svíþjóð (Livsmedelstabell, Statens Livsmedelsverk), Bretlandi (The Composition of Foods, McCance and Widdowson, Royal Society of Chemistry) og USA (USDA Nutrient Laboratory: USDA Nutrient Database for Standard Reference). D-vítamín í brjóstamjólk var reiknað út frá magni brjóstamjólkur og breski gagnagrunnurinn lagður til grundvallar við ákvörðun á D-vítamíninnihaldi í brjóstamjólkinni. Í rannsókn á mataræði sex ára barna voru útreikningar unnir í forriti Manneldisráðs; ICEFOOD. Tveir gagnagrunnar voru undirstaða þeirra útreikninga; Íslenski gagnagrunnurinn um efnainnihald matvæla (ÍSGEM) og gagnagunnur Manneldisráðs um samsetningu algengra rétta og skyndibita á íslenskum markaði.

Niðurstöður

Mataræði íslenskra ungbarna

Tafla II sýnir að meira en fjórðungur ungbarnanna fékk ekki helming af RDS og stór hluti þess hóps náði ekki skilgreindum lægri mörkum D-vítamíninntöku (2,5 µg/dag). Dreifing á neyslu var mjög mikil þar sem hún náði frá 0,2 µg/dag upp í meira en 23 µg/dag á fyrsta æviárinu.

Í töflu III koma fram upplýsingar um inntöku barnanna á lýsi og AD dropum og þar má sjá að milli 60 og 70% barnanna tóku inn D-vítamín á fyrsta ári. Við 12 mánaða aldur tóku tæplega 50% barnanna inn lýsi eða AD dropa og fengu þessi börn að meðaltali 10,4 µg/dag af D-vítamíni í sínu fæði. Börnin sem ekki tóku lýsi eða AD dropa fengu umtalsvert lægra magn D-vítamíns úr sínu fæði, eða að meðaltali 2,7 µg/dag.

Tafla IV. *D-vítamíninntaka 2ja og 6 ára barna.*

		Meðal-		Hundraðshlutar							
	n	tal (µg)	SD	5	10	25	50	75	90	95	RDS
Allir 2ja ára	93	6,5	7,0	0,7	1,0	1,8	4,8	8,7	13,4	21,2	10,0
Allir 6 ára	127	6,5	7,7	0,9	1,1	1,7	3,7	7,3	16,9	23,0	10,0
Strákar 2ja ára	52	6,8	5,6								
Strákar 6 ára	63	6,0	6,8								
Stelpur 2ja ára	41	6,2	9,1								
Stelpur 6 ára	64	7,1	8,6								

Mataræði tveggja ára Íslendinga

Niðurstöður fyrir tveggja ára börnin sem settar eru fram í töflu IV sýna að meðalinntaka D-vítamíns fyrir allan hópinn var nokkuð fyrir neðan RDS. Um helmingur barnanna fékk innan við helming af RDS. Dreifing neyslunnar hjá tveggja ára börnunum var mikil, eins og hjá ungbörnunum, þar sem lægstu gildin eru undir 0,6 µg/dag, en þau 5% barna sem mest neyta af D-vítamíni fengu meira en 21 µg/dag. Um 60% tveggja ára barnanna sem tóku þátt í rannsókninni tóku lýsi og var meðallýsisneysla þeirra 3,6 g/dag sem jafngildir um það bil einni teskeið af lýsi. Meðallýsisneysla alls hópsins var 2,2 g/dag. Dreifing lýsisneyslunnar var frá 0g/dag og upp í 11 g/dag. Börn sem ekki tóku lýsi fengu að meðaltali 2,1µg af D-vítamíni úr sinni fæðu daglega, en þau börn sem tóku inn lýsi fengu 9,5 µg að meðaltali.

Mataræði sex ára Íslendinga

Eins og hjá tveggja ára börnunum fékk rúmlega helmingur 6 ára barna minna en helming af RDS. Viðmiðunargildi fyrir hámarksneyslu D-vítamíns er 25 µg/dag. Í töflu IV má sjá að um 5% barnanna var nálægt þessum viðmiðunarmörkum. Sé litið á meðaltal og miðgildi má sjá að meðaltalið er nálægt því að vera helmingi hærra en miðgildið og gefur það til kynna ójafna dreifingu á neyslu D-vítamíns. 40% barnanna sem tóku þátt í sex ára rannsókninni tóku lýsi og var meðallýsisneysla þeirra 3,4 g/dag sem jafngildir tæplega 1 tsk af lýsi. Meðallýsisneysla alls hópsins var 1,4 g/dag. Dreifing neyslunnar var frá 0 g/dag og upp í 8 g/dag. Börn sem ekki tóku lýsi fengu að meðaltali 2,7 µg af D-vítamíni úr fæðunni daglega, en þau börn sem tóku inn lýsi fengu 12,3 µg að meðaltali.

Umræða

Niðurstöðurnar sýna að ung íslensk börn sem ekki fá lýsi eða AD dropa fá ekki nægjanlegt D-vítamín úr fæði og er D-vítamíninntaka þeirra langt frá inntöku þeirra barna sem taka inn lýsi eða AD dropa og einnig almennt langt frá RDS.

Í þeim rannsóknum sem niðurstöður eru birtar úr í þessari grein má sjá að meðalinntaka barnanna á D-vítamíni nær frá því að vera 6,0 µg/dag hjá sex ára strákum, upp í tæplega 11 µg/dag hjá fjögurra mánaða stelpum. Rétt er að vekja athygli á því að þrátt fyrir að meðalneysla D-vítamíns sé oft nokkuð nálægt RDS þá er dreifing neyslunnar mjög mikil og fékk stór hluti barnanna D-vítamín sem var langt frá því sem ráðlagt er.

Í rannsókn Gunnars Sigurðssonar kemur fram að líklegt megi telja að í Reykjavík (64°N) sé engin framleiðsla á D-vítamíni í húð frá október fram í apríl (13). Erlendar rannsóknir styðja þessa tilgátu (14, 15). Í rannsókninni (13) var sýnt fram á að mesta þörfin fyrir inntöku D-vítamíns er í febrúar-mars, en neysla D-vítamíns í júní og júlí virðist óþörf. Þetta staðfestir mikilvægi þess að huga að inntöku D-vítamíns, nánast allt árið um kring, en einkum þó yfir vetrarmánuðina. Rannsóknin var gerð á fullorðnum Íslendingum, en líklegt má telja að það sama eigi við um börn,sem jafnframt verður að teljast viðkvæmari hópur.

Dagleg inntaka D-vítamíns upp á 5 µg á dag er talin vera nægjanleg til að koma í veg fyrir beinkröm hjá börnum (16). Sé litið á niðurstöður þeirra rannsókna sem hér er fjallað um má sjá að talsvert stór hluti barnanna nær ekki að fá 5 µg á dag af D-vítamíni. Um helmingur tveggja og sex ára barnanna og að minnsta kosti fjórðungur ungbarnanna var með D-vítamíninntöku undir þessum mörkum. Neðri mörk D-vítamíninntöku hafa verið sett 2,5 µg/dag samkvæmt nýjum norrænum ráðleggingum og mikil hætta á skorti á D-vítamíni fari neysla þess undir þessi mörk (2). Samkvæmt niðurstöðum þeirra þriggja rannsókna sem hér er fjallað um má sjá að um fjórðungur ungbarnanna og barnanna nær ekki þessum lægri mörkum D-vítamíns.

D-vítamíninntaka íslenskra ungbarna er töluvert lægri en sænskra ungbarna. Meðalinntaka á fyrsta aldursári er 11-15 µg á dag í Svíþjóð (17). Á Íslandi er meðal neysla á fyrsta aldursári 6,3-10,6 µg á dag. Rétt er að árétta hér að við útreikninga á D-vítamíninntöku íslenskra ungbarna var stuðst við breskan gagnagrunn um næringargildi brjóstamjólkur. Magn D-vítamíns í íslenskri brjóstamjólk er nokkuð hærra en gefið er upp í þeim breska

samkvæmt nýlegri íslenskri rannsókn (18), en þó ekki það hátt að meðalneysla upp á 750 ml á dag veiti ráðlagðan dagsskammt af D-vítamíni. Hlutfall norskra barna sem fá lýsi eða annan D-vítamíngjafa er talsvert hærra en íslenskra, en þar er 80% sex mánaða barna gefin bætiefni sem innihalda D-vítamín og 74% 12 mánaða barna (29,20). Eins og sjá má í töflu III er þetta hlutfall 65% hjá sex mánaða börnum og 49% hjá 12 mánaða börnum á Íslandi. Meðal D-vítamíninntaka fjögurra ára norskra barna er 2,6 µg á dag, en 7 µg á dag hjá þeim sem taka lýsi eða annan D-vítamíngjafa (21).

Stórir skammtar af D-vítamíni geta verið skaðlegir og eru ungbörn og börn viðkvæmari fyrir of miklu af D-vítamíni en fullorðnir (22). Engin eitrunarmörk hafa verið skilgreind, en mörkin eru byggð á áhrifum á styrk 25-OH-D og hættu á of háum kalkstyrk í blóði. „EU Scientific Committee on Food" hefur sett fram efri mörk fyrir ungbörn og börn til 10 ára aldurs við 25 µg/dag, og 50 µg/dag fyrir unglinga og fullorðna (23). Nokkur hluti barna í rannsókninni sem lýst er í þessari grein nálgast þau efri mörk sem skilgreind hafa verið fyrir börn. Þess ber þó að geta að þau börn sem mest fengu af D-vítamíni í sínu fæði og voru mjög nálægt hámarksneyslu tóku inn ufsalýsi sem inniheldur mun meira magn af D-vítamíni en þorskalýsi og krakkalýsi. Ekki er mælt með að börnum sé gefið ufsalýsi.

Vitað er að hjá Íslendingum er lýsi mikilvægasti D-vítamíngjafinn í fæðu og er erfitt að ná ráðlögðum dagsskammti D-vítamíns með neyslu hollrar fæðu án lýsis (eða annars D-vítamíngjafa). Þetta kemur mjög vel fram í þeim rannsóknum sem hér er lýst. Sex ára börn sem tóku þátt í rannsókninni fengu tæplega fimm sinnum meira af D-vítamíni úr sinni fæðu ef þau tóku lýsi, en þau sem ekki tóku lýsi. Það sama á við um tveggja ára börnin. Meðalneysla D-vítamíns hjá sex ára börnum sem ekki tóku lýsi var 2,7 µg á dag og 2,1 µg á dag hjá tveggja ára börnum sem er talsvert langt frá RDS og þar af leiðandi talsverðar líkur á að þau börn fullnægi ekki þörf sinni fyrir D-vítamín. 12 mánaða ungbörn sem tóku inn lýsi eða AD dropa fengu að meðaltali tæplega fjórum sinnum meira af D-vítamíni úr sinni fæðu en þau sem ekki tóku lýsi og var meðalinntaka þeirra sem ekki tóku lýsi 2,7 µg á dag. Árið 2001 kom á markaðinn Stoðmjólk sem ráðlögð er fyrir börn sex mánaða til tveggja ára og inniheldur hún 1,2 µg af D-vítamíni í 100 ml (5). Ef ungbörn neyta um 500 ml á dag af stoðmjólk eins og áætlað er ætti sú inntaka að auka D-vítamín í fæði þeirra barna um 6 µg/dag. Lítil teskeið af þorskalýsi eða krakkalýsi auk stoðmjólkurinnar ætti því að veita ungbarninu það D-vítamín sem það þarfnast. Á þessum aldri er mjög mikilvægt að ráðleggingum sé fylgt til að koma í veg fyrir of litla eða of mikla neyslu á D-vítamíni.

Athyglisvert er að sjá að við 12 mánaða aldur tóku aðeins um 50% barnanna inn lýsi eða AD dropa þrátt fyrir að í ungbarnavernd sé ráðlagt að gefa börnum annan hvorn þessara D-vítamíngjafa. Gefa niðurstöðurnar vísbendingu um að auka þurfi til muna fræðslu til foreldra ungra barna um mikilvægi D-vítamíninntöku.

Þakkir

Höfundar þakka Birni Sigurði Gunnarsyni, Hildi Atladóttur og Margaret Ospina fyrir gagnasöfnun. Hólmfríði Þorgeirsdóttur og Ragnheiði Ástu Guðnadóttur fyrir aðstoð við úrvinnslu.

Verkefnið var kostað af styrkjum til Ingu Þórsdóttur frá Vísindasjóði Rannsóknarráðs Íslands og Rannsóknasjóði Háskóla Íslands. Landbúnaðarráðuneyti, Markaðsnefnd mjólkuriðnaðarins og Landsamband kúabænda studdu verkefnið gegnum styrk til rannsóknarnáms í næringarfræði (2000-2002) við matvælafræðiskor raunvísindadeildar HÍ og næringarstofu Landspítalans í því skyni að auka þekkingu á næringarfræði mannsins.

Heimildir

1. Holick MF. Vitamin D: Photobiology, metabolism, and clinical application. In: The Liver: Biology and Pathobiology, 3d Edition, ed. by Arias IM, Boyer JL, Fausto N, Jakoby WB, Schachter DA, Shafritz DA. Raven Press Ltd., New York 1994: 543-62.
2. Nordic Nutrition Recommendations. 4th ed. Nordic Concil of Ministers, Kaupmannahöfn 2004.
3. Insel P, Turner RE, Ross D. Nutrition. Jones/Bartlett publishers, 2004: 451.
4. Mattila P, Piironen V, Uusi-Rauva E, Koivistoinen P. Cholecalciferol and 25-hydroxy-cholecalciferol contents in fish and fish products. J Food Comp Anal 1995; 8: 232-43.
5. Íslensku næringarefnatöflurnar. *www.matarvefurinn.is*
6. Steingrímsdóttir L, Þorgeirsdóttir H, Ólafsdóttir AS. Hvað borða Íslendingar? Könnun á mataræði Íslendinga 2002, helstu niðurstöður. Rannsóknir Manneldisráðs Íslands V. Lýðheilsustöð, Reykjavík 2003.
7. Steingrímsdóttir L, Þorgeirsdóttir H, Ægisdóttir S. Könnun á mataræði Íslendinga 1990, 1. Helstu niðurstöður. Rannsóknir Manneldisráðs III. Manneldisráð Íslands 1991.
8. Atladóttir H, Þórsdottir I. Energy intake and growth of infants in Iceland – a population with high frequency of breast-feeding and high birthweight. Eur J Clin Nutr 2000; 54: 695-702.
9. Gunnarsson BS, Þórsdóttir I, Pálsson G. Iron status in 2-year-old Icelandic children and associations with dietary intake and growth. Eur J Clin Nutr 2004; 58: 901-6.
10. Þórsdóttir I, Gunnarsdóttir I, Pálsson GI. Association of birth weight and breast-feeding with coronary heart disease risk factors at the age of 6 years. Nutr Metab Cardiovasc Dis 2003; 13: 267-72.
11. Gunnarsdóttir I, Þórsdóttir I. Relationship between growth and feeding in infancy and body mass index at the age of 6 years. Int J Obes Relat Metab Disord 2003; 27: 1523-7.
12. Black AE, Cole TJ, Wiles SJ, White F. Daily variation in food intake of infants from 2 to 18 months. Hum Nutr Appl Nutr 1983; 37A: 448-58.
13. Gunnarsson Ö, Indriðason ÓS, Franzson L, Halldórsdóttir E, Sigurðsson G. D-vítamínbúskapur fullorðinna Íslendinga. Læknablaðið 2004; 90: 29-36.
14. Webb AR, Kline L, Holick MF. Influence of season and

latitude on the cutaneous synthesis of vitamin D3: exposure to winter sunlight in Boston and Edmonton will not promote vitamin D3 synthesis in human skin. J Clin Endocrinol Metab 1988; 67: 373-8.
15. Chen TC. Photobiology of Vitamin D. In: Holick MF, ed. Vitamin D: Physiology, Molecular Bilogy, and Clinical Applications. New Jersey: Humana Press; 1999: 28.
16. American Academy of Pediatrics. Prevention of rickets and vitamin D deficiency: new guidelines for vitamin D intake. Pediatrics 2003; 111: 908-10.
17. Blomquist HK, Frängsmyr A, Hernell O, Stenberg B, Bäck O. Dietary intake of vitamin D during the second half of infancy in Swedish infants. Scand J Nutr 2004; 48: 173-7.
18. Ólafsdóttir AS, Wagner KH, Þórsdóttir I, Elmadfa I. Fat-soluble vitamins in maternal diet, influence of cod liver oil supplementation and impact of the maternal diet on human milk composition. Ann Nutr Metab 2001; 45: 265-72.
19. Lande B, Andersen LF, Bærug A, Trygg KU, Lund-Larsen K, Veierød MB, et al. Infant feeding practices and associated factors in the first six months of life: The Norwegian Infant Nutrition Survey. Acta Paediatr 2003; 92: 152-61.
20. Lande B, Andersen LF, Veierød MB, Bærug A, Johansson L, Trygg KU, et al. Breast-feeding at 12 months of age and dietary habits among breast-fed and non-breast-fed infants. Public Health Nutr 2004; 7: 495-503.
21. Pollestad ML, Øverby NC, Andersen LF. Diet among 4-year-olds. National dietary survey UNGKOST-2000 (in Norwegian). Directorate for Health and Social Affairs, Oslo 2002.
22. Heikinheimo RJ, Inkovaara JA, Harju EJ, Haavisto MV, Kaarela RH, Kataja JM, et al. Annual injection of vitamin D and fractures of aged bones. Calcif Tissue Int 1992; 51: 105-10.
23. Scientific Committee on Food. Opinion of the Scientific Committee on Food on the Tolerable upper intake level of vitamin D. European Commission. Health & consumer protection Directorate-General, Brussels 2002. *http://europa.eu.int/comm/food/fs/sc/scf/out80_en.html*

Hálmsótt eða heysótt?

Sjúkratilfelli

Gunnar Guðmundsson[1]
SÉRFRÆÐINGUR Í LUNGNA-, LYF- OG GJÖRGÆSLULÆKNINGUM

Lýður Ólafsson[2]
AÐSTOÐARLÆKNIR

Sigfús Nikulásson[3]
SÉRFRÆÐINGUR Í LÍFFÆRAMEINAFRÆÐI

Birna Jónsdóttir[4]
SÉRFRÆÐINGUR Í MYNDGREININGU

Ágrip

Ung kona var lögð inn á sjúkrahúsið á Akranesi vegna mæði, slappleika og hita. Hún reyndist vera með lungnabólgu í báðum lungum en ekki tókst að finna orsök. Hún var meðhöndluð með sýklalyfjum og batnaði vel og útskrifaðist eftir átta daga legu. Fjórum vikum síðar fann hún fyrir hratt vaxandi mæði og reyndist vera með lágan súrefnisþrýsting í blóði, herpu við blástursþróf og dreifðar breytingar í millivef lungna á röntgenmynd. Tölvusneiðmynd sýndi dreifðar hélubreytingar. Vefjasýni frá lungum leiddi í ljós fjöldamarga litla bólguhnúða (granúlóma). Hún var meðhöndluð með prednisólón í stuttan tíma og batnaði fljótt. Hún var með hesta í húsi og var undir þeim hálmur sem í var lífrænt ryk. Hér er því um að ræða hálmsótt sem er mismunagreining við heysótt sem orðin er sjaldgæf á Íslandi.

Sjúkratilfelli

Ung kona var lögð inn á sjúkrahúsið á Akranesi með sjö daga sögu um hita, slappleika og mæði. Hún var áður hraust og tók engin lyf að staðaldri. Við skoðun var hiti 38,1°C og við lungnahlustun heyrðust brakhljóð í botnum beggja lungna. Að öðru leyti var almenn líkamsskoðun eðlileg. Blóðrannsóknir sýndu fjölgun hvítra blóðkorna með vinstri hneigð og hækkun á CRP (C-reactive protein) og sökki. Kuldakekkjunarpróf var neikvætt. Súrefnisþrýstingur í slagæðablóði var 51 mmHg án súrefnisgjafar. Röntgenmynd af lungum sýndi íferðir í báðum lungum, einkum í miðblaði hægra lunga og neðra blaði vinstra lunga. Engar bakteríur ræktuðust úr hráka. Mótefnavakamælingar pneumókokka og legíónellu í þvagi voru neikvæðar. Mótefni gegn klamydíu og mykóplasma voru lág og hækkuðu ekki. Hún var meðhöndluð með sýklalyfjum og súrefni og varð hitalaus og útskrifaðist heim á áttunda degi með áframhaldandi sýklalyfjagjöf um munn. Við eftirlit viku seinna var líðan mun betri og hún var hitalaus. Endurtekin röntgenmynd af lungum sýndi að íferðir voru mjög minnkandi.

Hún leitaði aftur til heilsugæslu 27 dögum seinna vegna hratt vaxandi mæði og kom þá í ljós á röntgenmynd af lungum dreifðar millivefsíferðir í báðum lungum. Staðfest var með háupplausnartölvusneiðmynd af lungum að hér var um að ræða svokallaðar hélubreytingar (ground glass) eins og sýnt er á mynd 1 og voru þær dreifðar um bæði lungun. Blóðrannsóknir sýndu væga hækkun á CRP en voru að öðru leyti eðlilegar. Bandvefsónæmispróf og komplímentpróf voru

[1]Lungnadeild Landspítala, [2]lyflækningadeild sjúkrahússins og heilsugæslustöðvarinnar á Akranesi, [3]rannsóknastofu í meinafræði, Landspítala, [4]Röntgen Domus í Mjódd.

Fyrirspurnir og bréfaskipti: Gunnar Guðmundsson, lungnadeild Landspítala, E-7, Fossvogi, 108 Reykjavík. Sími 543-6876, fax 543-6568. *ggudmund@landspitali.is*

Lykilorð: *sjúkratilfelli, ofurnæmislungnabólga, heysótt.*

ENGLISH SUMMARY

Guðmundsson G, Ólafsson L, Nikulásson S, Jónsdóttir B

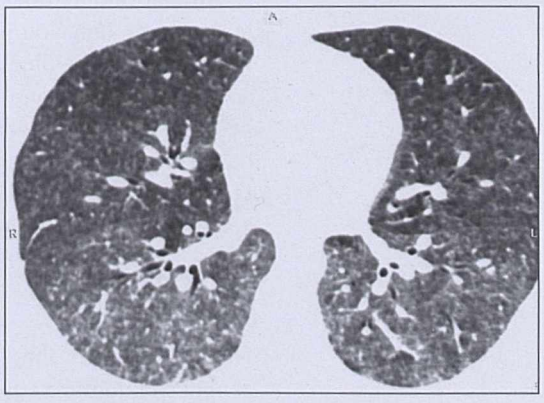
Farmer's lung disease caused by straw or hay? Case report

Læknablaðið 2005; 91: 587-9

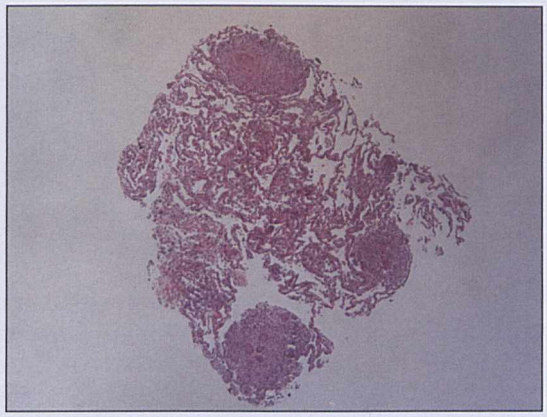
A young woman was admitted to Akranes Regional Hospital because of dyspnea, fatigue and fever. She was found to have bilateral pneumonia but etiology was not found. She was treated with antibiotics with good resolution and was discharged after eight days from the hospital. Four weeks later she noticed rapidly progressive dyspnea and was found to be hypoxemic, and to have restrictive spirometry and diffuse interstitial changes on chest radiography. Computerized tomography of the lungs showed diffuse ground glass changes. Transbronchial biopsies from the lungs showed numerous small granulomas. She was treated with prednisolon for a short time with excellent recovery. She stall-fed horses and underneath them was straw containing organic dust. This is important to keep in mind as a differential diagnosis to farmers lung disease that is caused by hay.

Keywords: *case report, hypersensitivity pneumonitis, farmers lung disease.*

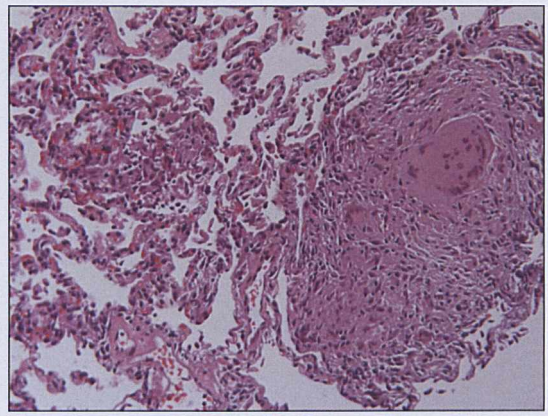
Correspondence: Gunnar Guðmundsson, *ggudmund@landspitali.is*



Mynd 1. *Tölvusneiðmynd af lungum með dreifðum hélubreytingum í báðum lungum.*



Mynd 2. *Lungnavefur með smáum bólguhnúðum (granulóma) án dreps.*



Mynd 3. *Bólguhnúðarnir samanstanda af risafrumum af Langhan's gerð auk átfrumna, eitilfrumna og plasmafrumna.*

neikvæð. Blóðgös sýndu öndunarbæsingu og aukinn A-a stigul. Blástursþróf gaf til kynna herpu með FVC (forced vital capacity) 74% af áætluðu gildi og FEV_1 (forced exspiratory volume in one second) 79% af áætluðu gildi. Ómskoðun af hjarta var eðlileg. Berkjuspeglun var framkvæmd og sáust eðlilegir loftvegir. Skolsýni frá miðblaði hægra lunga leiddi ekki í ljós bakteríuvöxt en það sáust mikið af T-eitilfrumum og vefjasýni frá hægra lunga sýndi dæmigerða meingerð ofurnæmislungnabólgu með millivefs (interstitial) bólgubreytingum sem einkennast af smáum bólguhnúðum (granúlóma) án dreps (mynd 2). Bólguhnúðarnir voru staðsettir í millivef lungans og gerðir úr margkjarna risafrumum af Langhan's gerð auk átfrumna, eitilfrumna og plasmafrumna (mynd 3). Aðskotaefni greindist ekki í tengslum við bólguhnúða og sérlitanir fyrir sveppum og sýruföstum stöfum reyndust neikvæðar.

Eftir að niðurstöður lágu fyrir var hafin meðferð með prednisólón sem haldið var áfram í tvær vikur og varð sjúklingur einkennalaus. Talið var að hér hefði verið um ofurnæmislungnabólgu að ræða. Sjúklingurinn var með hesta í húsi og gaf þeim rúlluhey og daglega var skipt um hálm á gólfi. Hann var þurr og þyrlaðist frá honum mikið ryk þegar dreift var úr honum.

Umræða

Heysótt (farmers lung disease) var áður fyrr algengur sjúkdómur á Íslandi. Um er að ræða form af ofurnæmislungnabólgu (hypersensitivity pneumonitis) sem er orsakað af mótefnavökum í hitakærum bakteríum sem vaxa í illa þurrkuðu heyi sem hitnar og myglar (1). Hlutar bakteríanna þyrlast upp í loftið og berast ofan í lungun. Einkenni koma gjarnan fram fjórum til sex klukkustundum síðar og lýsa sér sem hiti, hrollur, höfuðverkur, mæði og særindi í öndunarfærum (1). Heysótt var fyrst lýst í heiminum árið 1790 á Íslandi (2, 3). Með nútíma heyverkun með heyrúllum hefur tíðni þessa sjúkdóms lækkað mjög mikið á Íslandi. Er hann nú afar fátíður.

Hálmur hefur náð vaxandi útbreiðslu í landbúnaði á Íslandi. Ýmist er um innfluttan hálm að ræða eða hálm sem fellur til við vaxandi kornrækt á Íslandi. Einkum er hálmurinn nýttur í rotmassa í svepparækt. Hálminn má einnig nýta sem fóður, til iðnaðarframleiðslu eða orkuframleiðslu. Hann þykir henta vel til þess að hafa undir hestum og vaxandi áhugi er fyrir að nota hann undir kindur og kýr (4). Algengast er að hálmurinn sé bundinn í bagga, einkum rúllubagga, og hirtur á svipaðan hátt og hey. Erfitt getur verið að ná hálminum nægilega þurrum og fer það einkum eftir kornþroska og veðurfari. Í hálmi getur verið mikið lífrænt ryk sem inniheldur dauðar hitakærar bakteríur, sveppi og efni sem vakið geta bólguviðbrögð í lungum.

Meingerð ofurnæmislungnabólgu er orðin vel þekkt. Talið er að um sé að ræða frumubundið ofnæmi með eitilfrumum og að Th1 svörun með frumukínunum IFNγ og IL-12 sé ráðandi (5, 6, 7).

Vel þekkt eru tengsl ofurnæmislungnabólgu við sýkingar í lungum, bæði í tilraunadýrum og við rannsóknir á fólki. Rannsóknir í músalíkani af heysótt hafa leitt í ljós að nýlegar veirusýkingar í öndunarfærum magna bólgusvörun og er það talið vera í gegnum aukið magn Th1 frumukína (8). Rannsóknir á bændum í Kanada benda til þess sama (9).

Hægt er að greina ofurnæmislungnabólgu með nokkurri vissu við ákveðnar klínískar aðstæður án sýnatöku ef saga, skoðun, lungna- og myndarannsóknir benda eindregið til þess (1). Sýnataka frá lungum sem leiðir í ljós granúlóma er hins vegar besta aðferðin til greiningar ef einnig eru til staðar réttar klínískar aðstæður. Fellimótefni í blóði gegn hitakærum bakteríum og öðrum mótefnavökum geta verið hjálpleg en þurfa ekki að vera merki um

sjúkdóm heldur einungis útsetningu fyrir mótefnavökunum (1).

Meðferð við ofurnæmislungnabólgu er fyrst og fremst fólgin í því að draga úr magni mótefnavaka sem berast í lungun með því að forðast að vera nærri þeim eða nota grímur sem hindra að þeir komist í öndunarfæri (1).

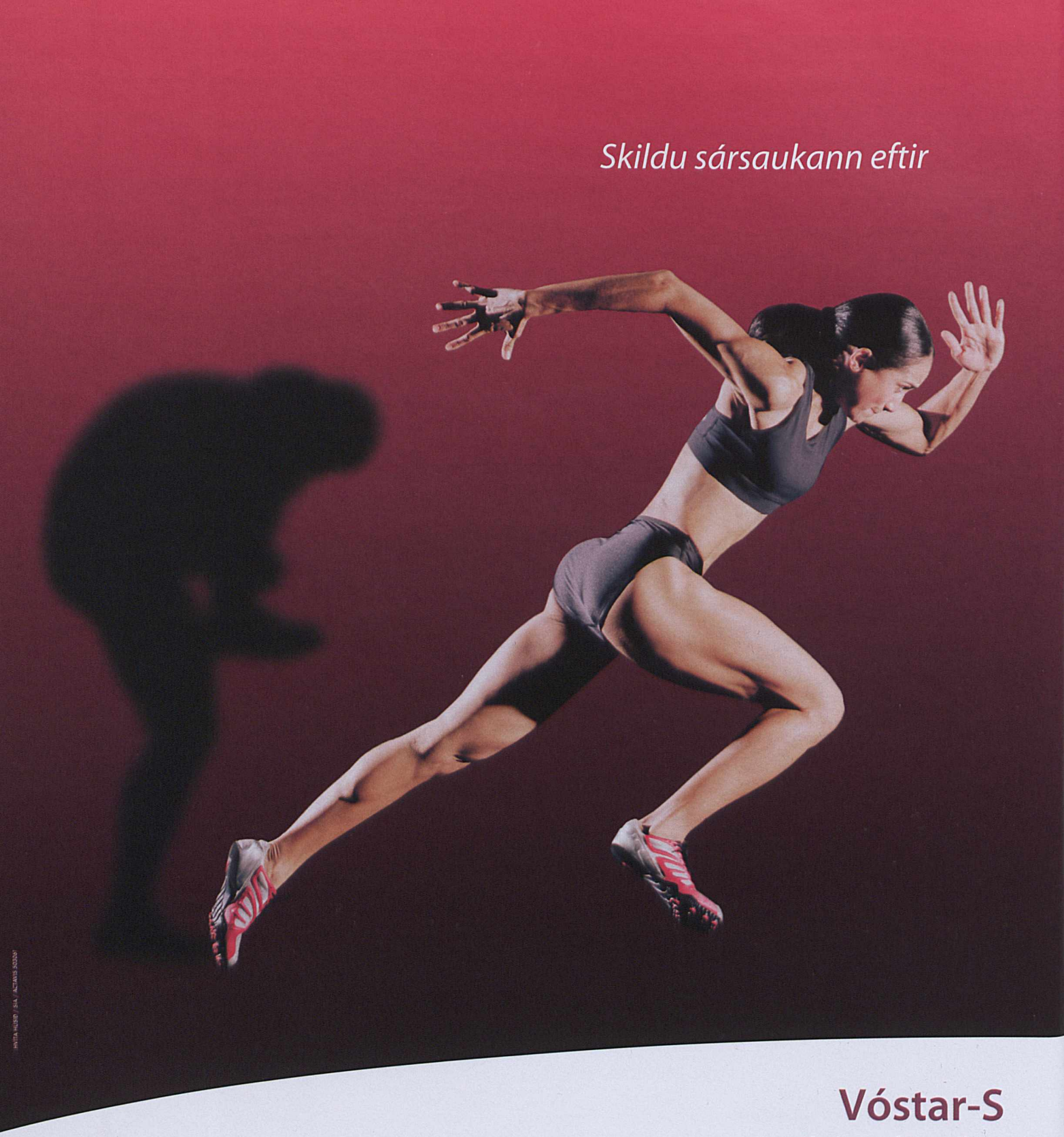
Hér hefur verið lýst tilfelli af ofurnæmislungnabólgu sem talið er orsakað af mótefnavökum í þurrum hálmi og má því kalla hálmsótt. Nýleg öndunarfærasýking hefur að líkindum gert viðbrögð ónæmiskerfisins svæsnari en ella. Þó að heysótt sé orðin sjaldgæf á Íslandi vegna breyttra búskaparhátta er rétt fyrir lækna að kannast við þetta form hjá þeim sem vinna með hálm.



Sigríður Vaka Jónsdóttir tók myndina af hálmrúllu í Bakkakoti í Rangárþingi ytra fyrir fáeinum dögum. Staðurinn tengist ekki efni greinarinnar.

Heimildir

1. Yi ES. Hypersensitivity pneumonitis. Crit Rev Clin Lab Sci 2002; 39: 581-629.
2. Pálsson S. Íslensk sjúkdómanöfn. Tímarit hins konunglega íslenska lærdómslistafélags 1790; 9: 202.
3. Pétursson J. Um líkamlega viðkvæmni. Tímarit hins konunglega íslenska lærdómslistafélags 1794; 13: 215-6.
4. Hálmurinn fer best með ærnar. Bændablaðið 2005; 8: 19.
5. Yamasaki H, Ando M, Brazer W, Center DM, Cruikshank WW. Polarized type 1 cytokine profile in bronchoalveolar lavage T cells of patients with hypersensitivity pneumonitis. J Immunol 1999; 163: 3516-23.
6. Guðmundsson G, Monick MM, Hunninghake GW. Interleukin-12 modulates expression of hypersensitivity pneumonitis. J Immunol 1998; 161: 991-9.
7. Guðmundsson G, Hunninghake GW. Interferon-gamma is neccessary for the expression of hypersensitivity pneumonitis. J Clin Invest 1997; 99: 2386-90.
8. Guðmundsson G, Monick M, Hunninghake GW. Viral infection modulates expression of hypersensitivity pneumonitis. J Immunol 1999; 162: 7397-401.
9. Cormier Y, Israel-Assayag E. The role of viruses in the pathogenesis of hypersensitivity pneumonitis. Curr Opin Pulm Med 2000; 6: 420-3.



Vóstar-S

– Skjót verkjastilling

Vóstar-S
Diclofenac kalium, 50 mg

Virk innihaldsefni og styrkleikar: Hver filmuhúðuð tafla inniheldur Diclofenacum INN, kaliumsalt, 50 mg. **Ábendingar:** Bráð bólgutilvik. Bráð meðferð við mígreni, með eða án fyrirboða. **Skammtar og lyfjagjöf:** Töflunum skal kyngja heilum með vökva, gjarnan fyrir máltíð. *Skammtar fyrir fullorðna í bráðum bólgutilfellum:* 50-150 mg á dag í 2-3 skömmtum. *Skammtar fyrir fullorðna gegn mígreni:* 50 mg við fyrstu merki um mígrenikast. Taka má 50 mg til viðbótar ef verkirnir hafa ekki minnkað innan 2 klst. Skammtar mega ekki fara yfir 200 mg á dag. *Skammtar fyrir börn:* Lyfið er ekki ætlað börnum. **Frábendingar:** Sár í skeifugörn eða maga. Astmi, ofsakláði eða bráð nefslímubólga af völdum salisýlsýru. Alvarleg blóðflagnafæð. Alvarleg hjartabilun. Alvarleg lifrarbilun. Ofnæmi fyrir innihaldsefnum lyfsins. Síðasti þriðjungur meðgöngu. **Varnaðarorð og varúðarreglur:** Gæta skal varúðar þegar lyfið er gefið öldruðum, astmasjúklingum og sjúklingum með skerta lifrar-, hjarta- eða nýrnastarfsemi, sjúklingum með meltingarfærasjúkdóma eða porfýríu og sjúklingum á segavarnar- eða þvagræsilyfjameðferð. **Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla:** Engin þekkt áhrif. **Meðganga:** Hömlun á myndun prostaglandína getur haft neikvæð áhrif á meðgöngu og/eða þroska fósturvísis/fósturs. Faraldsfræðilegar rannsóknir benda til aukinnar hættu á fósturláti ásamt hættu á vansköpun í hjarta- og æðakerfi eftir notkun lyfja sem hamla myndun prostaglandína. Hættan á vansköpun í hjarta- og æðakerfi jókst frá því að vera minni en 1% upp í 1,5%. Talið er að hættan aukist samfara stærri skömmtum og lengri meðferð. Vitað er til þess að hjá dýrum hefur gjöf hemla á prostaglandínmyndun í för með sér fjölgun fósturláta og fósturvísisláta fyrir og eftir hreiðrun. Þar að auki hefur verið tilkynnt um fjölgun annarra vansköpunartilfella, þá m. í hjarta- og æðakerfi, hjá dýrum sem útsett voru fyrir hemlum á prostaglandínmyndun á líffæramyndunarskeiði. Á fyrsta og öðrum þriðjungi meðgöngu má aðeins gefa Vóstar-S ef það er talið bráðnauðsynlegt. Ef kona sem æskir þess að verða þunguð tekur Vóstar-S eða ef það er tekið á fyrsta og öðrum þriðjungi meðgöngu, á að nota minnsta mögulegan skammt og í sem stystan tíma. Á síðasta þriðjungi meðgöngu geta allir hemlar á prostaglandínmyndun aukið hættu fyrir fóstrið á eiturverkunum á hjarta og lungu (ótímabærri lokun slagæðarásar og lungnaháþrýstingi). Einnig geta þeir aukið hættu fyrir fóstrið á truflunum á nýrnastarfsemi sem geta leitt til nýrnabilunar og þar með minnkunar legvatns. Séu hemlar á prostaglandínmyndun teknir í lok meðgöngunnar geta þeir aukið hættu fyrir móðurina og fóstrið á lengdum blæðingartíma og minnkuðum samdráttum í legi sem geta leitt til seinkunar/lengingar á fæðingu. Af ofangreindum ástæðum er síðasti þriðjungur meðgöngu frábending fyrir notkun Vóstar-S. **Brjóstagjöf:** Eftir 50 mg skammt á 8 klst. fresti fer virka efnið yfir í brjóstamjólk en í svo litlum mæli að ekki er búist við að barnið verði fyrir óæskilegum áhrifum af þeim sökum. **Aukaverkanir:** Óþægindi frá meltingarvegi, höfuðverkur, svimi, útbrot, kláði, hækkun á lifrarensímum. Sjaldgæfar: Blæðingar eða sáramyndun í meltingarvegi, truflun á nýrnastarfsemi, lifrarbólga, bjúgur, ofnæmisviðbrögð. **Milliverkanir:** Hemur verkun þvagræsilyfja. Samtímis meðferð með kalíumsparandi þvagræsilyfjum getur hækkað þéttni kalíums og því er mælt með að fylgst sé með kalíumþéttni í sermi. Hugsanlegt er að úthreinsun litíums og digoxíns minnki. Gæta skal varúðar við samtímis meðferð með einu eða fleiri eftirfarandi lyfja: Metótrexati, cíklósporíni, segavarnarlyfjum, sykursýkislyfjum til inntöku og kínólónum. **Pakkningar og hámarksverð í smásölu (01.04.2005):** Töflur 50 mg (þynnupakkað): 30 stk. 1.220 kr., 100 stk. 3.036 kr. **Afgreiðslutilhögun:** R. **Greiðsluþátttaka:** 0. **Markaðsleyfishafi:** Actavis hf. September 2004.

actavis
hagur í heilsu

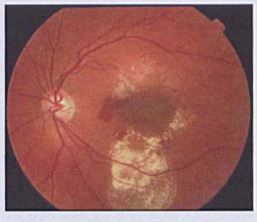
Hrörnun í augnbotnum – yfirlit

Ólafur Már Björnsson[1, 2]
SÉRFRÆÐINGUR Í AUGNLÆKNINGUM

Bettina Kinge[1]
SÉRFRÆÐINGUR Í AUGNLÆKNINGUM

Ágrip

Hrörnun í augnbotnum er ein algengasta orsök lögblindu eldri borgara á Íslandi og víðar í hinum vestræna heimi. Með stórauknu hlutfalli eldri borgara fer þetta vandamál vaxandi og mun draga verulega úr lífsgæðum þessa hóps. Enda þótt skilningur á þeim efnaskipta- og frumubreytingum sem verða í sjónhimnu hafi aukist nokkuð á síðustu árum er orsök sjúkdómsins enn á huldu og meðferðarmöguleikar takmarkaðir. Ákveðin þróun hefur þó orðið með tilkomu nýrra lyfja og leysimeðferðar á síðustu árum. Þannig hefur tekist að draga úr skemmdum í augnbotnum og koma í veg fyrir sjóntap og bæta með því lífsgæði.



Á myndinni sést dæmi um vota ellihrörnun í augnbotnum.

Hrörnun í augnbotnum – algengasta orsök lögblindu á Íslandi

Samkvæmt upplýsingum Hagstofu Íslands mun fjöldi borgara 70 ára og eldri tvöfaldast fyrir árið 2030, úr 23.000 í rúmlega 47.000 (1). Í ársskýrslu Sjónstöðvar Íslands kemur fram að um helmingur sjúklinga á blindraskrá þjáist af hrörnun í augnbotnum sem gerir sjúkdóminn að algengustu orsök lögblindu á Íslandi. 789 einstaklingar voru skráðir blindir eða sjónskertir sökum þessa árið 2004 (2). Nýgengi seinni stiga ellihrörnunar í augnbotnum hjá 70 ára og eldri er um 5% á ári sem þýðir að fjöldi nýrra sjúklinga eykst úr 1150 í 2300 á ári fram til 2030 (3).

Líffærafræði

Augað er lagskipt kúla með skleru yst, svo æðaþekja og lithimnuþekja, því næst stafir og keilur og innst taugafrumur. Æðaþekjan inniheldur miklar og stórar æðar og ekkert líffæri í líkamanum er með eins mikið blóðflæði pr mm^2. Eitt af aðalhlutverkum þess er öflug kæling sjónhimnunnar enda mikil orka sem leysist úr læðingi þegar ljósi er breytt í rafboð. Sjónhimnan er gerð úr ljósnæmum frumum, taugafrumum og stoðfrumum. Í miðgróf eru keilur eða litaskynfrumur í miklum meirihluta en utan miðgrófar eru stafir algengastir. Ennfremur er taugafrumunum ýtt til hliðar í miðgróf og keilunum þjappað saman til hins ýtrasta til að fá sem besta upplausn, sjá mynd 1a-1c. Holrúmið er síðan fyllt með glerhlaupi sem heldur auganu stöðugu en um það flæða líka næringarefni.

[1]Retinaklinikken Omnia, Osló, Noregi, [2]Sjónlag hf, Reykjavík, Ísland.

Fyrirspurnir og bréfaskipti: Ólafur Már Björnsson; Sjónlag, Spönginni 39, 112 Reykjavík. *omb@sjonlag.is*

Lykilorð: *ellihrörnun í augnbotnum, drusen, litþekjubreytingar, æðamyndatökur, leysimeðferð.*

ENGLISH SUMMARY

Björnsson ÓM, Kinge B

Age Related Macular degeneration – a review

Læknablaðið 2005; 91; 591-5

Age-Related Macular Degeneration is the leading cause of legal blindness in elderly people in Iceland as well as in the western world. If not adressed this will have a huge impact on the quality of life in the ever increasing elderly population. The etiology remains unknown inspite of a better understanding of the pathogenesis. Our treatment options have therfore been limited in the past. For the last few years we have seen a certain progress in drug development and introduction of new drugs into the treatment regime wich have reduced severe vision loss somewhat and increased quality of life for these patients. It has also given hope for better treatments to come, which ultimately will be able to stop the disease completely or even prevent it.

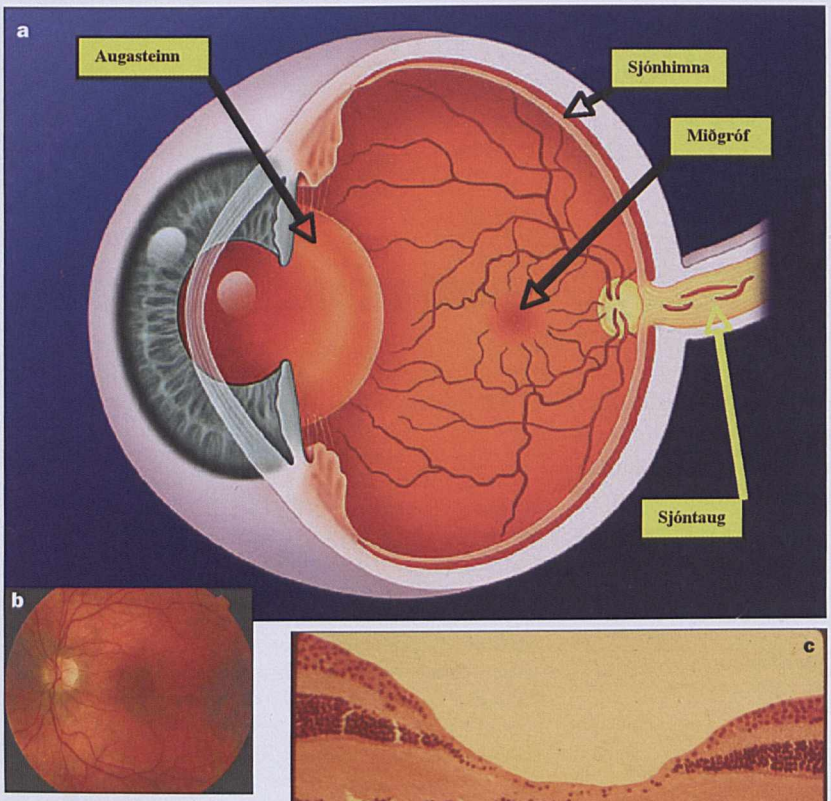
Keywords: *AMD, ARM, geographic atrophy, choroidal neovascularisation, occult, classic, photodynamic therapy, laser treatment.*

Correspondence: Ólafur Már Björnsson, *omb@sjonlag.is*

Meinafræði hrörnunar í augnbotnum

Í þessum sjúkdómi leikur litþekjan lykilhlutverk Þróunin er oftast á tvo vegu. Sameiginlegt báðum er öldrun litþekjunnar sem lendir í vandræðum með að sinna hlutverki sínu sem felst í næringu sjónhimnu og fjarlægingu úrgangsefna, „sorphirðu“. Við það safnast úrgangsefni, „drusen“, fyrir milli litþekju og sjónhimnu sem aftur hemur starfsemi litþekjunnar (sjá mynd 2). Það leiðir til hrörnunar sjónhimnu og sjónskerðingar. Drusen og litþekjubreytingar í sjónhimnu sjást á byrjunarstigi augnbotnahrörnunar (4).

Alvarlegri stig augnbotnahrörnunar eru þurr rýrnun eða votar breytingar. Rýrnunin (Geographic Atrophy) er vanalega hægfara og einstaklingurinn tapar sjón á löngum tíma. Vot ellihrörnun (Exudative AMD) felst í litþekjulosi eða nýæðamyndun sem byggir á rofi í Bruchs himnu. Nýæðamyndun getur komið fram bæði undir litþekju og undir sjónhimnu og myndað þar æðahimnu eða net. Þessar æðar leka og valda bjúgmyndun eða blæðingum sem leiðir til sjónskerðingar (sjá mynd 3). Örvefsmyndun sem oft þekur

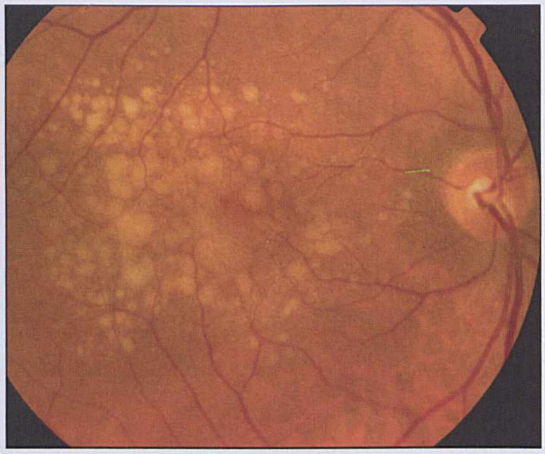


Myndir 1a, 1b og 1c *sýna líffærafræði augans og eðlilegt útlit augnbotns sem og smásjármynd af miðgróf.*

alla miðju sjónhimnunnar er síðan lokastigið. Vot ellihrörnun er skæðari sjúkdómur borið saman við þurra að því leyti að sjónskerðing gerist mjög hratt og niðurstaðan oft lakari sjón með stærra blint svæði miðlægt í sjónsviði.

Orsakir og áhættuþættir hrörnunar í augnbotnum

Orsakir hrörnunar í augnbotnum eru ekki þekktar en ýmsar tilgátur hafa verið lagðar fram. Líkur hafa verið leiddar að galla í erfðamengi. Nýleg íslensk rannsókn sýndi fram auknar líkur á skyldleika tveggja einstaklinga með þurra ellihrörnun sem bendir til þess að um erfðagalla geti verið að ræða (5). Önnur rannsókn sýndi fram á aukna fylgni ellihrörnunar milli tvíbura samanborið við maka þeirra (6). Af öðrum þáttum sem skoðaðir



Mynd 3. *„Drusen" í augnbotni.*

hafa verið má nefna súrefnisskort í sjónhimnu, afbrigðilega nýæðamyndun og augnbotnahrörnun sem bólgusjúkdóm (7).

Nokkrir áhættuþættir hafa verið greindir og er aldur sá mikilvægasti. Aðrir áhættuþættir eru hár blóðþrýstingur, ættarsaga og reykingar. Ýmis einkenni í auga eru tengd aukinni áhættu á votri ellihrörnun en þau eru mjúk drusen og litþekjubreytingar í makúlu sem og vot ellihrörnun í hinu auganu (8, 9).

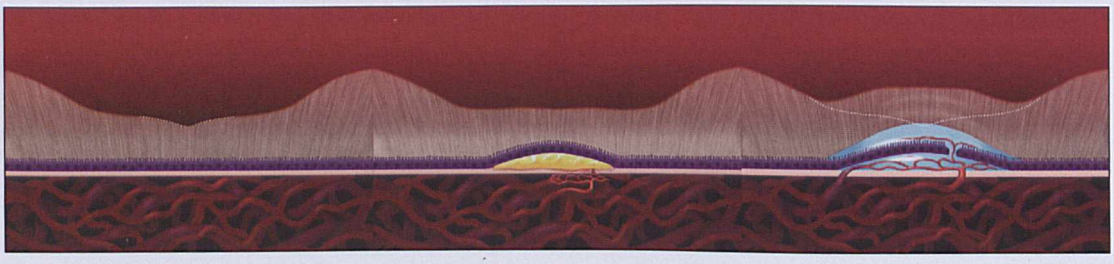
Faraldsfræði

Samkvæmt rannsókn er birtist í Læknablaðinu 1992 reyndist helmingur þeirra er greindist með ellihrörnun í augnbotnum vera með þurra hrörnun og 40,6% með vota hrörnun (10).

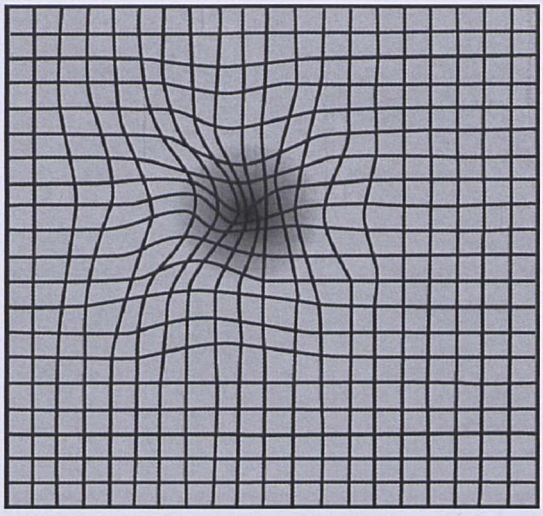
Í nýlegum greinum úr Reykjavíkurrannsókninni kemur fram að algengi og nýgengi ellihrörnunar í augnbotnum er svipað því sem gerist í hinum vestræna heimi, með nokkrum undantekningum (5). Erlendis er vot ellihrörnun hjá fólki 70 ára og eldri mun algengari en þurr hrörnun á seinni stigum (geographic atrophy) með hlutfallið 2/1 en á Íslandi er þessu öfugt farið með hlutfallið 3/1, það er þrír sjúklingar með þurra hrörnun fyrir hvern einn með vota hrörnun (5).

Klínísk einkenni

Algengustu einkenni votrar hrörnunar eru aflögun á sjón og minnkuð sjónskerpa. Með tímanum leið-



Mynd 2. *Þversnið í gegnum miðgróf og nýæðamyndun undir sjónhimnu við ellihrörnun.*



Mynd 4. *Amsler-kort við ellihrörnun.*

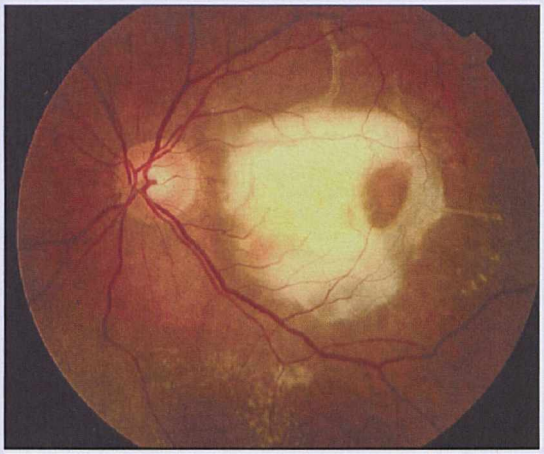
ir þetta til varanlegs sjóntaps miðlægt í sjónsviði sem sjúklingar upplifa sem gráan eða svartan blett í miðju sjónsviðs. Svokallað Amsler-kort er notað til að meta og greina aflögun á sjón. Það er rúðustrikað blað sem sjúklingurinn horfir á og sér þá hvort línurnar eru beinar eða skakkar/bylgjóttar (sjá mynd 4).

Við klíníska skoðun á augnbotnum sjást drusen og litþekjubreytingar og flekkótt hrörnun í litþekju og sjónhimnu við þurra hrörnun (Geographic Atrophy), en við vota hrörnun (Exudative AMD) sést bjúgmyndun og oft blæðing og útfellingar í miðgróf, sjá myndir 5 og 6. Bjúgmyndunin er oftast sú sem veldur aflögun á sjón.

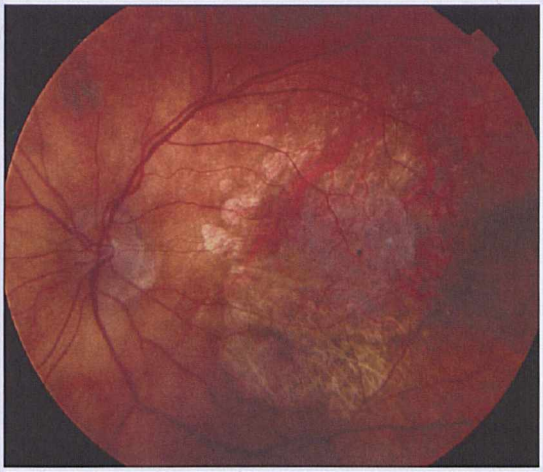
Rannsóknaraðferðir

Full augnskoðun felur í sér nákvæma sjónmælingu, þrýstingsmælingu og skoðun augnbotna í raufarlampa með víkkuð sjáöldur. Á þennan hátt má greina forstig sjúkdómsins og þurra rýrnun. Vota hrörnun þarf að rannsaka nánar með æðamyndatöku af augnbotnum. Til þess eru notuð tvenns konar skuggaefni, Fluroescein (flúrskímu) og Indocyanine green, sjá myndir 7 og 8. Litarefni er sprautað í æð og því næst teknar augnbotnamyndir með stafrænni tækni. Á þennan hátt má skoða æðanetið í sjónhimnu og choroid æðaþekjunni, greina og skipuleggja meðferð.

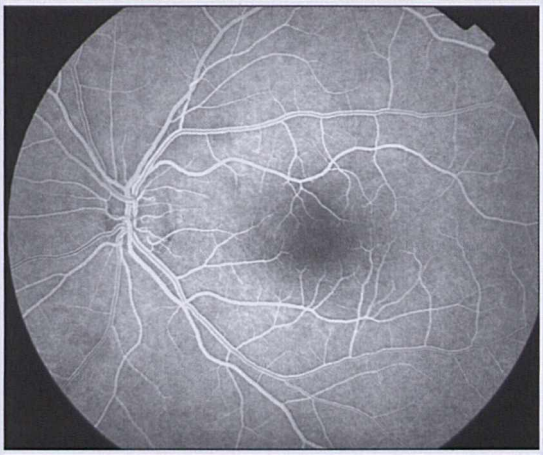
Við greiningu á æðamyndunum má flokka æðanet undir sjónhimnu í tvennt: Klassískt útlit með vel afmarkaðan leka undir sjónhimnu sem birtist snemma í myndaröðinni og (Occult) hulið útlit sem er illa afmarkaður leki undir sjónhimnu sem birtist seinna, sjá myndir 9 og 10. Við góð skilyrði má greina tilfærandi æðastofna með Indocyanine green skuggaefni og þannig ráðast beint að rótum vandans. Ný tækni OCT (optical coherence tomo-



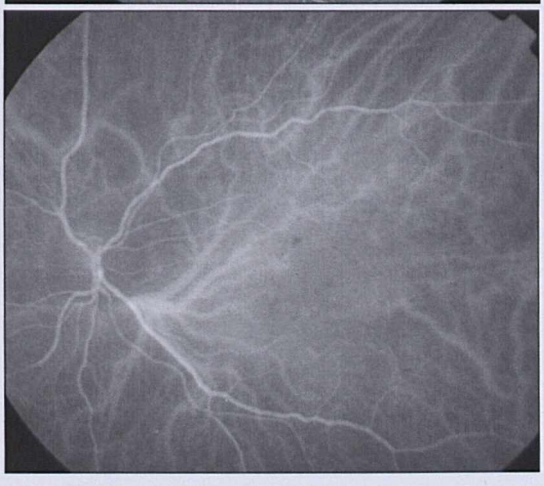
Mynd 5. *Discoid örmyndun.*



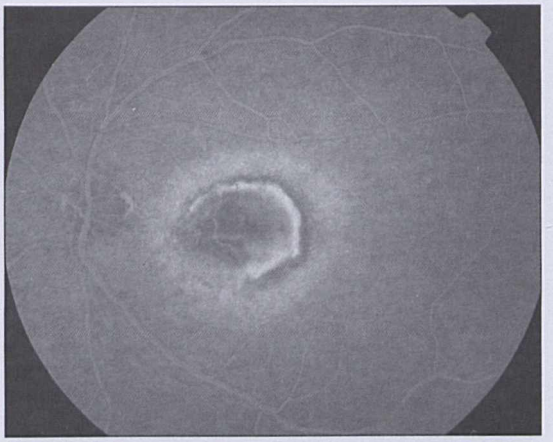
Mynd 6. *Geografísk atrophy eða þurr rýrnun.*



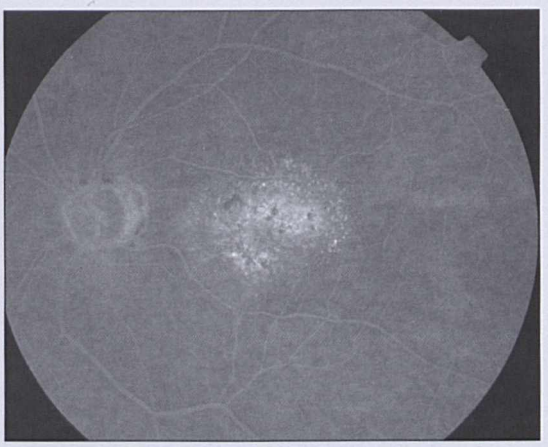
Mynd 7. *Fluorescein æðamyndataka af eðlilegum augnbotni.*



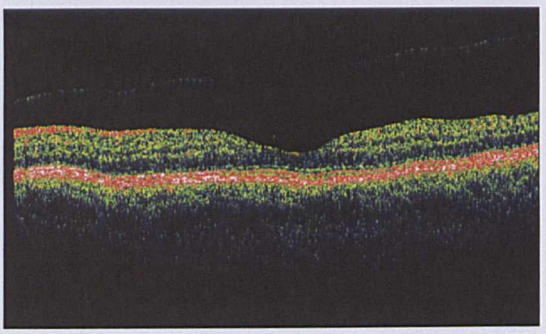
Mynd 8. *ICG æðamyndataka af votri ellihrörnun.*



Mynd 9. *Klassísk nýæðamyndun – fluorsceinæðamynd.*



Mynd 10. *Occult nýæðamyndun – fluorsceinæðamynd.*



Mynd 11. *Eðlileg miðgróf sjónhimnu með séð með OCT.*



Mynd 12. *Miðgróf sjónhimnu með klassíska nýæðamyndun undir miðgróf séð með OCT.*

graphy) hefur valdið byltingu við sjúkdómsgreiningu í og undir sjónhimnu, sjá myndir 11 og 12 (11). Aðferðin er nokkurs konar ómun með ljósgeislum þar sem leysigeisli er sendur inn í augað og endurvarpið skráð og úr verður sneiðmynd af augnbotni.

Meðferð

Við þurri ellihrörnun í augnbotnum er engin meðferð. Fyrsta meðferðin við votri ellihrörnun sem kom var Argon leysimeðferð. Þrátt fyrir víðtæka notkun í fyrstu kom í ljós að meðferðin gaf einungis árangur gegn klassískri votri hrörnun utan miðgrófar. Þar sem flestar himnur í votri ellihrörnun ná inn undir miðgróf hefur verið lagt mikið í rannsóknir á nýjum meðferðarmöguleikum. Undanfarin ár hefur aðferð sem byggir á ljósnæmu lyfi og leysiljósi gefið góða raun. Þessi aðferð sem nefnist Photodynamic Therapy byggir á að ljósnæmu efni, verteporfin (Visudyne®) er sprautað í æð. Það binst sértækt LDL (low-density lipoprotein) viðtökum í vegg nýmyndaðra æða undir sjónhimnu. Því næst er hrörnunin í auganu meðhöndluð með rauðum leysi (698nm bylgjulengd) og þannig er lyfið virkjað. Það veldur losun frírra radíkala sem eyðileggja æðaveggi og valda þannig sértækri lokun þessara æða án þess að hafa áhrif á nærliggjandi æðar og vefi.

Sjúklingar með klassískan sjúkdóm sem fengu þessa meðferð misstu marktækt minni sjón samanborið við þá sem fengu enga meðferð (12). Síðar hefur einnig tekist að sýna fram á marktækan mun til hins betra í hópi sjúklinga með occult sjúkdóm sem og þeirra sem fá nýæðamyndun undir sjónhimnu af öðrum orsökum, svo sem nærsýni, presumed ocular histoplasmosis (POHS) og Angioid Streaks (13-15).

Hjá sjúklingum með langt genginn sjúkdóm hefur skurðaðgerð verið möguleg undanfarin ár. Þetta er töluvert flókin aðgerð þar sem sjónhimnan er losuð frá undirlaginu og henni snúið þannig að miðgrófin lendi á heilbrigðu undirlagi. Við það snýst myndin og því þarf nokkrum vikum síðar að losa alla vöðva augans og snúa auganu til baka. Reynsla af þessum aðgerð hefur verið misgóð en eftir því sem náðst hafa betri tök á tækninni og réttir sjúklingar valdir til meðferðar hefur árangurinn batnað (16).

Fleiri aðferðir hafa verið reyndar til að stöðva sjúkdóminn og jafnvel koma í veg fyrir hann. Nýleg rannsókn hefur sýnt fram á verndandi áhrif ákveðinna vítamína og antioxidanta gegn votri augnbotnahrörnun (17). Sjúklingar sem hafa fengið vota hrörnun í eitt auga og eru með drusen í hinu, ná að draga úr líkum á votri hrörnun á því auga með því að taka ákveðna skammta af C- og E-vítamínum, zinki, kopara og betakaróteni. Í byrjun árs 2005 var nýtt lyf, Macugen®, samþykkt í Bandaríkjunum til meðhöndlunar votri ellihrörnun. Þetta lyf sem er

Anti VEGF (Vascular Endothelial Growt factor) antagonisti hefur nýlokið fasa III rannsókn og er árangurinn mjög lofandi. Lyfið dregur úr áhrifum æðahvetjandi efnisins VEGF og stöðvar þannig nýæðamyndun undir sjónhimnu án þess að valda skemmdum á sjónhimnu. Lyfið er gefið beint inn í glerhlaupið á sex vikna fresti þar til nýæðamyndunin hefur verið stöðvuð. Í fasa III rannsóknum eru nú líka bæði sterar (Triamcinolone) og æðahemjandi sterar (Anocortave Acetate), lyf sem eru gefin á sama hátt í glerhlaup augans. Bæði efnin hafa lofað góðu og kemur meðal annars til greina að nota þessi efni til viðbótar PDT meðferðinni og þannig vinna á sjúkdómnum á fleiri vígstöðvum líkt gert er í krabbameinsmeðferðinni (18, 19).

Hvað varðar forvarnir þá er sýnt fram á fylgni á milli magns drusen og litþekjubreytinga í augnbotni og líkum á votri ellihrörnun, nokkuð sem auðveldar greiningu fólks í aukinni áhættu (20). Tvær rannsóknir eru þegar hafnar þar sem skoðaðar eru meðferðir til að koma í veg fyrir að sjúklingar með forstigsbreytingar fái vota ellihrörnun. Annars vegar Anecortave Acetate (AART – Anecortave Acetate Risk Reduction Trial) gefið bak við augað (Sub-tenon lyfjagjöf) og hins vegar lágorku leysimeðferð (CAPT – Low intesity laser: Complications of AMD Prevention Trial) í miðgróf hjá sjúklingum með drusen og litþekjubreytingar.

Góð fræðsla og reglubundið eftirlit eru hornsteinar góðs árangurs gegn hrörnun í augnbotnum þar sem það gefur okkur tækifæri til að hefja meðferð fyrr en ella. Allir sjúklingar sem kvarta undan þoku í sjónsviði eða afbrigðilegri sjón skal vísað til augnlæknis. Þó svo að hvorki lyf né leysimeðferð geti bætt sjóntap þá er hægt að koma í veg fyrir enn meira sjóntap ef meðferð er hafin tímanlega. Reglubundið augnbotnaeftirlit hjá augnlæknum líkt og sykursýkisjúklingar gangast undir gæti orðið til mikilla hagsbóta fyrir sjúklinga og bætt árangur meðferðar verulega.

Þakkir

Einar Stefánsson og Björn Már Ólafsson fá þakkir fyrir góðar ábendingar.

Myndir birtar með góðfúslegu leyfi IRIDEX Corporation, Mountain View, Kaliforníu.

Heimildir

1. Hagstofa Íslands. *hagstofa.is/template_lb_frameset.asp?PageID=311&intPXCatID=193&ifrmsrc=/temp/mannfjoldi/mannfjoldaspa.asp*
2. Sjónstöð Íslands. *www.mmedia.is/~sjonstod/*
3. Jónasson F, Arnarsson A, Peto T, Sasaki H, Sasaki K, Bird AC. 5-year incidence of age-related maculopathy in the Reykjavík Eye Study. Ophthalmology 2005; 112: 132-8.
4. Holz FG, Wolfensberger TJ, Piguet B, Gross-Jendroska M, Wells JA, Minassian DC, et al. Bilateral macular drusen in age-related macular degeneration. Prognosis and risk factors. Ophthalmology 1994; 101: 1522-8.
5. Jónasson F, Arnarsson A, Sasaki H, Peto T, Sasaki K, Bird AC. The prevalence of age-related maculopathy in iceland: Reykjavík eye study. Arch Ophthalmol 2003; 121: 379-85.
6. Gottfreðsdóttir MS, Sverrisson T, Musch DC, Stefánsson E. Age related macular degeneration in monozygotic twins and their spouses in Iceland. Acta Ophthalmol Scand 1999; 77: 422-5.
7. Ambati J, Ambati BK, Yoo SH, Ianchulev S, Adamis AP. Age-related macular degeneration: etiology, pathogenesis, and therapeutic strategies. [Review.] Surv Ophthalmol 2003; 48: 257-93.
8. van Leeuwen R, Klaver CC, Vingerling JR, Hofman A, de Jong PT. The risk and natural course of age-related maculopathy: follow-up at 6 1/2 years in the Rotterdam study. Arch Ophthalmol 2003; 121: 519-26.
9. Macular Photocoagulation Study Group. Risk factors for choroidal neovascularization in the second eye of patients with juxtafoveal or subfoveal choroidal neovascularization secondary to age-related macular degeneration. Arch Ophthalmol 1997; 115: 741-7.
10. Ólafsdóttir ÓK, Gottfreðsdóttir MS, Gíslason I, Jónasson F, Stefánsson E. Ellihrörnun í augnbotnum. Læknablaðið 1992; 78: 118-24.
11. Rogers AH, Martidis A, Greenberg PB, Puliafito CA. Optical coherence tomography findings following photodynamic therapy of choroidal neovascularization. Am J Ophthalmol 2002; 134: 566-76.
12. Bressler NM, Treatment of Age-Related Macular Degeneration with Photodynamic Therapy (TAP) Study Group. Photodynamic therapy of subfoveal choroidal neovascularization in age-related macular degeneration with verteporfin: two-year results of 2 randomized clinical trials-tap report 2. Arch Ophthalmol 2001; 119: 198-207.
13. Barbazetto I, Burdan A, Bressler NM, Bressler SB, Haynes L, Kapetanios AD, et al. Photodynamic therapy of subfoveal choroidal neovascularization with verteporfin: fluorescein angiographic guidelines for evaluation and treatment--TAP and VIP report No. 2. Arch Ophthalmol 2003; 121: 1253-68.
14. Wachtlin J, Heimann H, Behme T, Foerster MH. Long-term results after photodynamic therapy with verteporfin for choroidal neovascularizations secondary to inflammatory chorioretinal diseases. Graefes Arch Clin Exp Ophthalmol 2003; 241: 899-906.
15. Lam DS, Chan WM, Liu DT, Fan DS, Lai WW, Chong KK. Photodynamic therapy with verteporfin for subfoveal choroidal neovascularisation of pathologic myopia in Chinese eyes: a prospective series of 1 and 2 year follow up. Br J Ophthalmol 2004; 88: 1315-9.
16. Fujii GY, Au Eong KG, Humayun MS, de Juan E Jr. Limited macular translocation: current concepts. Ophthalmol Clin North Am 2002; 15: 425-36.
17. Age-Related Eye Disease Study Research Group. A randomized, placebo-controlled, clinical trial of high-dose supplementation with vitamins C and E, beta carotene, and zinc for age-related macular degeneration and vision loss: AREDS report no. 8. Arch Ophthalmol 2001; 119: 1417-36.
18. Lanzetta P. New treatments for CNV secondary to AMD: what evidence exists to supports a treatment recommendation? Graefes Arch Clin Exp Ophthalmol 2002; 240: 885-8.
19. Jonas JB, Degenring RF, Kreissig I, Friedemann T, Akkoyun I. Exudative age-related macular degeneration treated by intravitreal triamcinolone acetonide. A prospective comparative nonrandomized study. Eye 2004; 25: .
20. Bressler S, Bressler NM, Clemons T, Ferris FL, Milton RC, Klein R, et al. Ocular Risk Factors for Developing Neovascular AMD in the Fellow Eyes of Patients with Unilateral Neovascular AMD. Invest Ophthalmol Vis Sci 2004; 45: 2360.

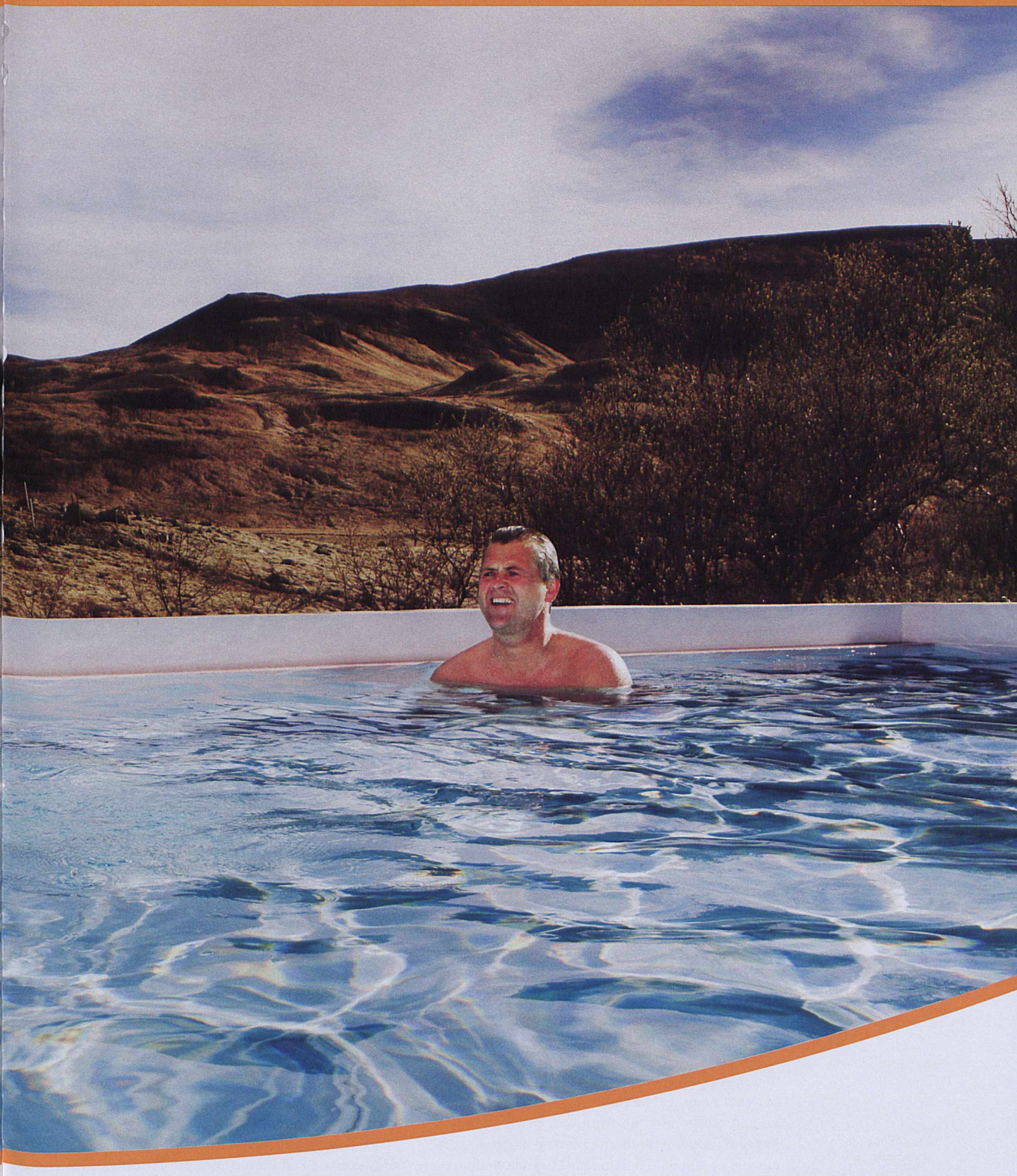


CRESTOR stöðvaði framvindu æðakölkunar í hálsslagæðum samkvæmt nýju, tveggja ára rannsókninni ORION.[1]

Heimild: *1.* Hatsukami TS, Saam, T, Yuyan C, et al. Rosuvastatin treatment arrests the progression of carotid atherosclerosis in moderately hypercholesterol-aemic subjects: a high-resolution magnetic resonance imaging trial. 75# European Atherosclerosis Society Congress, Prague, Czech Republic 2005.

Sérlyfjatexti á bls. 634

AstraZeneca



CRESTOR
rósúvastatín

Lifið á leik!

Af samningamálum



Sigurður E. Sigurðsson

Ágætu félagar

Eins og flestum ætti að vera kunnugt lýkur gildistíma núgildandi kjarasamnings sjúkrahúslækna um næstu áramót. Á sama tíma lýkur einnig gildistíma kjaranefndarúrskurðar fyrir heilsugæslulækna. Þetta þýðir með öðrum orðum að upp rennur tími samningaviðræðna í vetur. Ný samninganefnd var valin síðastliðið haust og undirritaður skipaður formaður. Stjórn LÍ tók síðan þá ákvörðun að sameina samninganefndir sjúkrahúslækna og heilsugæslulækna þar sem grunnkjarasamningur þessara hópa er nánast eins. Var þar kominn möguleiki á að koma fram sem einn stór hópur sem vonandi á eftir að nýtast okkur vel í komandi baráttu. Nefndin hefur þegar hist nokkrum sinnum og sett saman drög að þeim áhersluatriðum sem ætlunin er að leggja fram í komandi viðræðum. Drögin hafa verið kynnt formönnum svæðafélaga á formannaráðstefnu í vor og voru einnig kynnt á almennum félagsfundi LR í maí (mæting um það bil 1% félagsmanna LÍ). Síðast en ekki síst þá má finna þessi drög á heimasíðu okkar *www.lis.is* undir flipanum „efni" og þar undir „til félagsmanna". Ætlun okkar í samninganefnd er að reyna að kynna þessa áherslupunkta og gefa mönnum tækifæri til að gera athugasemdir og koma með breytingar áður en við leggjum fram endanlega kröfugerð. Má líta á þennan pistil sem hluta af ferlinu. Þetta er kannski að einhverju leyti nýmæli en ætti að hafa nokkra góða kosti. Með þessu móti gefst hinum almenna félagsmanni tækifæri til að kynna sér áherslurnar og koma með athugasemdir áður en kröfugerðin er lögð fram og það er einnig von okkar að þetta auðveldi sjálfa samningagerðina þar sem kröfugerðin liggur ljós fyrir töluvert áður en samningar renna út. Það fer hins vegar að einhverju leyti eftir viðbrögðum viðsemjenda okkar. Það er ekki ætlun mín að hér að fara yfir áhersluatriðin lið fyrir lið þar sem menn geta kynnt sér þau á heimasíðunni en það eru þó nokkur atriði sem ég vil minnast á þar sem í sumum tilfellum er um nýjungar að ræða ef hægt er að tala um nýjungar í þessum málum og einnig eru atriði sem verða kannski umdeild.

Unglæknar. Þeir sem fylgdust með síðustu samningum og eftirmálum þeirra skilja kannski vel hvers vegna við ætlum að leggja sérstaka áherslu á kjör unglækna. Sjálfir hafa unglæknar unnið mikla og góða undirbúningsvinnu fyrir kröfugerð sína og það er kominn tími á að við leggjum frá okkur rök eins og að þeir vinni upp lág laun í dag með hærri launum seinna eða að þeir vinni svo mikla vaktavinnu að laun þeirra verði mjög há. Þá þýðir heldur ekki að einblína á að launamunur milli unglækna og yngstu sérfræðinga verði að vera ákveðið hlutfall eða krónutala. Ef sú krafa nær fram að ganga að unglæknar hækki umfram aðra þá verður þessi munur minni en í dag og menn verða að sætta sig við það. Það verður að leggja af þá hugsun að fái ég ekki eitthvað þá skuli enginn annar fá neitt.

Eldri læknar. Þarna er hópur lækna sem ef til vill er ekki vel skilgreindur en kannski ágætt að miða við 55 ára aldur þar sem breyting verður á vaktaskyldum við þann aldur. Við sjáum mörg tækifæri til að koma til móts við þennan hóp með til dæmis breytingum á vaktafyrirkomulagi án launaskerðingar eða möguleikum á að komast fyrr á eftirlaun ef menn kjósa. Rauði þráðurinn verður að nýta kunnáttu og reynslu eldri lækna án óhóflegs vinnuálags. Þetta ætti einnig að geta orðið góður kostur fyrir atvinnurekandann.

Launalaus leyfi. Þetta er réttlætismál sem er eiginlega furðulegt að ekki hafi verið lögð áhersla á áður. Þetta er í fullu samræmi við hugmyndir manna um endur- og símenntun lækna, getur einnig verið möguleiki að skipta algerlega um umhverfi og ætti að gefa yngri sérfræðingum aukin tækifæri að komast heim frá námi erlendis.

Heilsugæslulæknar. Fyrir utan almenn kjaramál þá má hér nefna að það þarf að skoða vaktskyldumál sérstaklega í fámennum héruðum og þar sem vaktskylda tengist sjúkrahúsum. Þá er einnig mikilvægt að fara vel yfir gjaldskrármál og réttindi manna til hlutavinnu.

Þá er einnig vert að geta þess að ráðning hagfræðings til LÍ og aukið samstarf milli samninganefnda læknafélaganna á Norðurlöndum ætti að koma sér vel í komandi samningalotu.

Það sem mestu máli skiptir þó er að læknar standi saman í kjarabaráttunni, beri virðingu hvor fyrir öðrum og séu vel upplýstir um kjör sín og réttindi.

Með baráttukveðju,
Sigurður E. Sigurðsson

Höfundur situr í stjórn LÍ og er jafnframt formaður samninganefndar. Hann er svæfingalæknir við Fjórðungssjúkrahúsið á Akureyri.

Í pistlunum **Af sjónarhóli stjórnar** birta stjórnarmenn LÍ sínar eigin skoðanir en ekki félagsins.

Málefni lækna fyrirferðarmikil í dómsölum

– LÍ á aðild að fjórum málum sem varða kjör lækna

Læknafélag Íslands hefur að undanförnu séð sig tilneytt að fara með ýmis túlkunaratriði kjara- og ráðningarsamninga lækna fyrir dómstóla. Í vor féll úrskurður Félagsdóms í einu máli félaginu í óhag. Tvö önnur mál bíða afgreiðslu dómstóla en auk þess tók félagið að sér að kosta mál Tómasar Zoëga gegn Landspítalanum.

Málið sem tapaðist fyrir Félagsdómi snerist um rétt heilsugæslulækna við Heilbrigðisstofnun Suðurlands til þess að ákveða sjálfir hvort þeir ynnu á föstum mánaðarlaunum eða í afkastahvetjandi launakerfi. Forsagan er sú að með úrskurði kjaranefndar haustið 2002 var kveðið á um að heilsugæslulæknar gætu valið hvoru launakerfinu þeir fylgdu. Í fyrstu kusu fáir að vinna eftir afkastahvetjandi kerfi en það breyttist í ársbyrjun 2004 þegar læknarnir á Selfossi ákváðu að vinna samkvæmt því.

Þegar kom fram á mitt ár 2004 taldi yfirmaður stofnunarinnar að launakostnaður væri orðinn of hár og bað læknana að breyta ákvörðun sinni. Því neituðu þeir og þá ákvað framkvæmdastjórinn að frá og með síðustu áramótum skyldu læknarnir vinna á föstum mánaðarlaunum. Þessu vildu læknarnir ekki una og þess vegna stefndi LÍ fjármálaráðherra fyrir Félagsdóm. Niðurstaða dómsins var sú að málinu hefði átt að vísa til almennra dómstóla.

Gunnar Ármannsson framkvæmdastjóri LÍ sem sótti málið fyrir hönd læknanna sagði í spjalli við Læknablaðið að ákveðið hefði verið að fara ekki með þetta mál fyrir almenna dómstóla. Ástæðan er sú að ljóst þótti að endanleg niðurstaða fengist tæplega fyrr en um næstu áramót en þá fellur gildandi úrskurður kjaranefndar úr gildi. „Tilgangurinn með málssókninni fyrir Félagsdómi var einmitt sá að fá niðurstöðu sem hægt hefði verið að starfa eftir út gildistíma úrskurðar kjaranefndar. Það er nokkuð víst að ríkisvaldið muni í komandi kjaraviðræðum setja fram kröfu um að ákvæði sem samræmist þeirra skilningi – óháð niðurstöðu dómstóla – verði fest í samningum," sagði Gunnar.

Dagvinnulaun og hvíldartími

Annað mál sem varðar túlkun kjarasamninga bíður nú meðferðar fyrir Félagsdómi en það snýst um skilgreiningu á hugtakinu dagvinnulaun. Málið varðar lækna á Landspítala sem fá greidda svonefnda viðbótarþætti ofan á föst dagvinnulaun. Þeir geta verið vegna stjórnunar, kennslu eða annarra sérverkefna og numið allt að fjórðungs uppbót ofan á dagvinnulaunin. Þegar þeir læknar sem þetta gildir um ávinna sér frítökurétt vegna skerts hvíldartíma og vilja fá hluta hans greiddan út eins og samningar heimila, reka þeir sig á að launin sem fást fyrir frítökuréttinn eru reiknuð á dagvinnutaxta án viðbótarþátta.

Um túlkun þessa ákvæðis í kjarasamningi sjúkrahúslækna hefur verið deilt í samstarfsnefnd LÍ og Landspítala í rúm tvö ár án þess að niðurstaða fengist. Þess vegna taldi stjórn LÍ nauðsynlegt að stefna Landspítalanum fyrir Félagsdóm svo fá megi niðurstöðu um þetta atriði áður en kjarasamningurinn rennur út.

Þriðja málið sem varðar túlkun kjarasamninga var höfðað fyrir Héraðsdómi Reykjavíkur í apríl. Það snýst um að tryggja unglæknum á Landspítala sömu lágmarksréttindi og öðrum læknum hvað varðar reglur um hvíldartíma. Eins og flestum er kunnugt var samið um hvíldartíma lækna í kjarasamningum sem gerðir voru í apríl 2002 og voru „læknar í starfsnámi" undanþegnir þessu ákvæði. Síðan hefur staðið deila um hverjir teljist til þess hóps. Stjórnendur spítalans hafa sett alla unglækna undir þennan hatt og neita að viðurkenna að þeir eigi rétt á fríi sem nemur hálfri annarri klukkustund fyrir hverja stund sem lágmarkshvíldartími skerðist um.

Um þetta hefur staðið töluverður styr og átti þetta ákvæði kjarasamningsins stærstan þátt í því að unglæknar sögðu sig um tíma úr LÍ.

Með lagabreytingu sem gerð var í apríl 2003 var öllu launafólki tryggður réttur á „samsvarandi" hvíld síðar ef fullnægjandi hvíld fengist ekki á viðmiðunarsólarhring. Þetta hefur Landspítalinn ekki viljað viðurkenna að gildi um unglækna og hefur honum því verið stefnt vegna málsins.

Mál Tómasar Zoëga

Fjórða og síðasta málið sem LÍ hefur afskipti af þessi misserin er málarekstur Tómasar Zoëga vegna þess sem hann telur ólögmæta breytingu á störfum sínum hjá Landspítala. Málið höfðaði Tómas eftir að stjórnendur Landspítala tilkynntu honum 27. apríl síðastliðinn að hann yrði fluttur úr

Þröstur Haraldsson

starfi yfirlæknis í stöðu sérfræðings. Er það krafa hans að þessi ákvörðun verði ógilt.

Forsaga þessa máls teygir sig aftur til 13. desember 2001 þegar stjórnarnefnd Landspítala ákváð að yfirlæknar skyldu eftirleiðis vera í 100% starfshlutfalli og að þeir mættu ekki reka einkastofu samhliða starfi sínu. Tómas byggir málflutning sinn á því að þessi ákvörðun hafi verið ólögmæt og að hún hafi verið tekin einhliða án þess að þeim sem hana vörðuðu hafi verið gefinn kostur á að nýta sér andmælarétt sinn.

Í minnisblaði sem Gunnar Ármannsson hefur tekið saman um mál Tómasar sem byggjast á stefnunni eru tíundaðar eftirfarandi málsástæður fyrir ógildingarkröfunni:

Í fyrsta lagi sé um að ræða tilfærslu í lægra sett starf en ekki breytingu á starfi. Það sé í raun lausn úr embætti án þess að farið sé eftir leikreglum starfsmannalaga.

Í öðru lagi sé Tómas ráðherraskipaður og því séu forstöðumenn Landspítala ekki bærir til að taka ákvörðun um starfslok hans sem yfirlæknis.

Í þriðja lagi sé brotið gegn lögmætisreglu stjórnsýsluréttarins vegna þess að Landspítali byggi á ákvörðuninni frá 2001 sem sé ólögmæt. Tómas hafi ekki tekið við neinu aukastarfi eftir að hann var skipaður yfirlæknir og ekki hafi verið sýnt fram á að aukastarf hans samrýmist ekki starfi hans hjá Landspítala en um það beri spítalinn sönnunarbyrðina. Tómas hafi ekki hafnað því að láta af aukastarfinu en beðið um rökstuðning sem ekki hafi fengist. Þá hafi réttur yfirlækna til að tjá sig um ákvörðunina frá 2001 ekki verið virtur.

Í fjórða lagi segir að ákvörðunin frá 27. apríl brjóti gegn jafnræðis- og meðalhófsreglum stjórnsýslulaga því vitað sé að ýmsum yfirlæknum spítalans sé heimilað að stunda aukastörf.

Loks segir að brotið hafi verið gegn reglum um málshraða og rannsóknarreglu og að ekki hafi verið haft lögbundið samráð við læknaráð spítalans áður en ákvörðunin var tekin.

Kjarabaráttan ekki á leið í dómsalina

Eins og áður segir hefur úrskurður þegar fallið í fyrstnefnda málinu en um hin málin gildir að ríkislögmaður hafði frest fram undir lok júnímánaðar til að skila greinargerð verjanda. Réttarhlé er nú hafið og stendur fram í lok ágúst en eftir það má búast við að dragi til tíðinda í þessum málum.

Gunnar Ármannsson segir að þessi málarekstur þýði ekki að kjarabarátta lækna sé almennt að færast inn í dómsalina. Mál Tómasar hafi sérstöðu en um hin málin gildi það að þau séu eftirhreytur af málum sem fjallað hafi verið um í samstarfsnefndinni á samningstímabilinu. „Við teljum eðlilegt að láta reyna á þessi atriði fyrir dómstólum áður en viðræður hefjast um næsta kjarasamning. Finnist LÍ atvinnurekendur lækna ósveigjanlegir og túlka kjaramál læknum í óhag vílar félagið ekki fyrir sér að láta reyna á deilumál fyrir dómstólum. Við viljum fá endanlega niðurstöðu um málin," sagði Gunnar.

Fimm læknanemar á leið til Kenýa

– LÍ greiðir hluta ferðakostnaðarins

Þröstur Haraldsson

Í BYRJUN ÁGÚST leggja fimm íslenskir læknanemar upp í ferð til Nairóbí í Kenýa þar sem þau ætla að sinna sjálfboðaliðsstörfum um tveggja vikna skeið í heilsugæslustöðvum í fátækrahverfum höfuðborgarinnar. Ferðina hafa þau fjármagnað sjálf en stjórn LÍ samþykkti að greiða hluta ferðakostnaðarins.

Læknablaðið hitti fimmmenningana að máli en þeir eru Erna Halldórsdóttir, Eyjólfur Þorkelsson, Kristín Ólína Kristjánsdóttir, Margrét Ólafía Tómasdóttir og Þorgerður Guðmundsdóttir. Þau sögðu blaðamanni að hugmyndin að ferðinni hefði kviknað á norrænni læknanemaráðstefnu sem haldin var í Vatnaskógi í fyrrahaust.

„Norsku læknanemasamtökin hafa undanfarin fimm ár mannað fimm heilsugæslustöðvar í fátækrahverfum Nairóbí en stöðvarnar eru starfræktar af hjálparsamtökum heimamanna sem nefnast Provide International. Á hverju ári sækja um 100.000 manns til stöðvanna og er meirihlutinn konur og börn. Norsku samtökin senda læknanema reglulega til Kenýa en ásóknin í að komast er mest á sumrin sem er skiljanlegt því læknanemar eru uppteknir við nám yfir veturinn.

Norðmennirnir auglýstu á fundinum eftir áhuga annarra þjóða á að taka þátt í þessu verkefni og við gáfum okkur fram. Fyrst var rætt um að tveir færu út en það endaði með því að við fengum fimm pláss," segja þau.

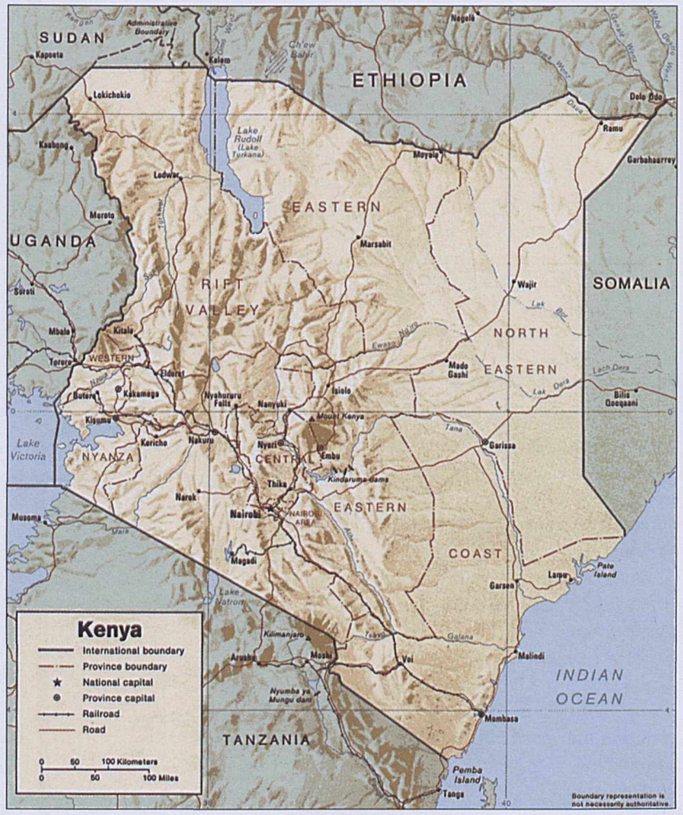
Forvarnarstarf nýtist vel

Þau segjast bæði vera spennt en líka dálítið kvíðin fyrir ferðinni því ef marka má myndband sem þau fengu sent eru aðstæður heldur frumstæðar á þessum heilsugæslustöðvum. „Okkur sýndist læknarnir þurfa að margnota sömu sárabindin, þeir voru að skera fólk upp á venjulegum eldhúsborðum og deyfilyf virtust vera af skornum skammti. Við vitum í sjálfu sér ekki mikið hvað bíður okkar en þarna getum við þurft að glíma við allt frá smáslysum upp í umönnun HIV-jákvæðra. Svo verðum við líklega að útvega okkur skyndinámskeið í tannúrdrætti því það virðist ekki vera gerður sami greinarmunur þarna úti og hér á hinum ýmsu líkamspörtum."

Auk þess að safna fé til ferðarinnar hafa þau leitað til stofnana og fyrirtækja eftir lyfjum og



Fimmmenningarnir sem eru á leið til sjálfboðaliðsstarfa í Nairóbí í Kenýa, talið frá vinstri: Erna Halldórsdóttir, Kristín Ólína Kristjánsdóttir, Eyjólfur Þorkelsson, Margrét Ólafía Tómasdóttir og Þorgerður Guðmundsdóttir. Þær Kristín og Þorgerður hafa lokið fimmta ári í læknisfræði en hin hafa lokið fjórða ári. Þess má geta að Kristín hefur áður sinnt hjálparstarfi, hún var á Indlandi í fyrrasumar.



Kort af Kenýa. Höfuðborgin Nairóbí er sunnarlega í landinu, miðja vegu milli Indlandshafs og Viktoríuvatns, ekki langt frá landamærum Tansaníu.

lækningavörum sem þau geta haft með sér. Að dvölinni lokinni verða þessar vörur svo skildar eftir. Meðal þess sem þau hyggjast taka með eru smokkar sem nýst geta til forvarna gegn HIV sem er mesta heilbrigðisvandamál Afríku.

„Við höfum töluverða reynslu af kynfræðslu meðal unglinga hér á landi á vegum Ástráðs, forvarnastarfs læknanema. Við höfum heimsótt velflesta framhaldsskóla landsins og rætt við nemendur í lífsleiknitímum og árangurinn er sjáanlegur af þessu starfi, klamydíutilfellum hefur fækkað og sömuleiðis ótímabærum þungunum og fóstureyðingum unglingsstúlkna," segja þau og vitna til orða Reynis Tómasar Geirssonar og Jóns Hjaltalíns Ólafssonar því til staðfestu. Þau gera sér þó grein fyrir að erfiðara geti verið að koma boðskapnum til skila í Kenýa þar sem fáfræði og ranghugmyndir um sjúkdóma og smitleiðir þeirra eru útbreiddar.

„Við getum hins vegar kynnt starfsfólki heilsugæslustöðvanna aðferðir okkar og aðstoðað það við að koma á fót svipuðu verkefni meðal skjólstæðinga sinna," segja þau.

Opnar vonandi dyr

Þetta verður í fyrsta sinn sem íslenskir læknanemar taka þátt í þessu verkefni norsku samtakanna en það er að heyra á fimmmenningunum að áhugi læknanema á að sinna hjálparstarfi í þróunarríkjunum sé vaxandi.

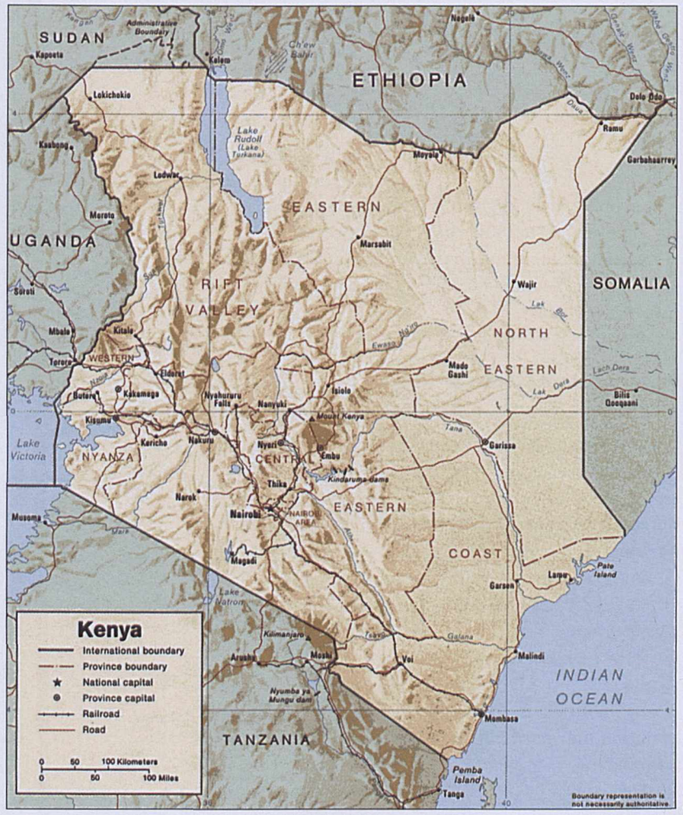
„Já, viðhorfin eru að breytast. Nú eru níu læknanemar í hjálparstörfum í Afríku og Asíu og annar eins fjöldi tekur þátt í stúdentaskiptum á vegum alþjóðanefndar læknanema. Þetta er töluvert stærri hópur en var fyrir nokkrum árum. Vonandi verður þessi ferð okkar til þess að auka áhuga læknanema á að taka þátt í slíku starfi," segja þau.

Þau segjast víðast hvar hafa fengið afar jákvæðar viðtökur þegar þau leituðu eftir stuðningi og framlögum til ferðarinnar. „Vonandi getum við farið klyfjuð af varningi," segja þau og nefna til sögu ýmis fyrirtæki, auk Landspítalans. Og eins og áður segir styrkir Læknafélag Íslands þau til fararinnar með því að greiða helming fargjaldsins. En hvað vakti fyrir stjórn félagsins með þessum stuðningi?

„Fyrstu viðbrögð okkar voru undrun og ánægja með að til væru læknisefni sem vildu leggja svona ferð á sig," sagði Sigurbjörn Sveinsson formaður. „En möguleikar íslenskra lækna til að starfa í þróunarlöndunum hafa oft verið til umræðu í hópi lækna. Þar hafa menn spurt sig hvort ástæða væri fyrir félagið að vera með svipaða starfsemi og læknafélög í nágrannalöndunum, til dæmis í Bretlandi og á Norðurlöndunum þar sem rík hefð er fyrir slíku starfi. Stöku læknar hafa sinnt slíku starfi og jafnvel fórnað stórum hluta starfsævi sinnar sem er aðdáunarvert.

Læknafélag Íslands hefur hins vegar ekkert lagt af mörkum til slíks starfs en þarna sáum við möguleika á að opna þessar dyr. Þetta unga fólk getur síðan orðið súrdeig meðal íslenskra lækna þegar þau koma heim reynslunni ríkari og leitt til frekara starfs á þessu sviði. Ég hef satt að segja meiri trú á að unga fólkið geti ýtt þessu starfi af stað heldur en skarfar eins og ég," sagði formaðurinn.





Kort af Kenýa. Höfuðborgin Nairóbí er sunnarlega í landinu, miðja vegu milli Indlandshafs og Viktoríuvatns, ekki langt frá landamærum Tansaníu.

lækningavörum sem þau geta haft með sér. Að dvölinni lokinni verða þessar vörur svo skildar eftir. Meðal þess sem þau hyggjast taka með eru smokkar sem nýst geta til forvarna gegn HIV sem er mesta heilbrigðisvandamál Afríku.

„Við höfum töluverða reynslu af kynfræðslu meðal unglinga hér á landi á vegum Ástráðs, forvarnastarfs læknanema. Við höfum heimsótt velflesta framhaldsskóla landsins og rætt við nemendur í lífsleiknitímum og árangurinn er sjáanlegur af þessu starfi, klamydíutilfellum hefur fækkað og sömuleiðis ótímabærum þungunum og fóstureyðingum unglingsstúlkna," segja þau og vitna til orða Reynis Tómasar Geirssonar og Jóns Hjaltalíns Ólafssonar því til staðfestu. Þau gera sér þó grein fyrir að erfiðara geti verið að koma boðskapnum til skila í Kenýa þar sem fáfræði og ranghugmyndir um sjúkdóma og smitleiðir þeirra eru útbreiddar.

„Við getum hins vegar kynnt starfsfólki heilsugæslustöðvanna aðferðir okkar og aðstoðað það við að koma á fót svipuðu verkefni meðal skjólstæðinga sinna," segja þau.

Opnar vonandi dyr

Þetta verður í fyrsta sinn sem íslenskir læknanemar taka þátt í þessu verkefni norsku samtakanna en það er að heyra á fimmmenningunum að áhugi læknanema á að sinna hjálparstarfi í þróunarríkjunum sé vaxandi.

„Já, viðhorfin eru að breytast. Nú eru níu læknanemar í hjálparstörfum í Afríku og Asíu og annar eins fjöldi tekur þátt í stúdentaskiptum á vegum alþjóðanefndar læknanema. Þetta er töluvert stærri hópur en var fyrir nokkrum árum. Vonandi verður þessi ferð okkar til þess að auka áhuga læknanema á að taka þátt í slíku starfi," segja þau.

Þau segjast víðast hvar hafa fengið afar jákvæðar viðtökur þegar þau leituðu eftir stuðningi og framlögum til ferðarinnar. „Vonandi getum við farið klyfjuð af varningi," segja þau og nefna til sögu ýmis fyrirtæki, auk Landspítalans. Og eins og áður segir styrkir Læknafélag Íslands þau til fararinnar með því að greiða helming fargjaldsins. En hvað vakti fyrir stjórn félagsins með þessum stuðningi?

„Fyrstu viðbrögð okkar voru undrun og ánægja með að til væru læknisefni sem vildu leggja svona ferð á sig," sagði Sigurbjörn Sveinsson formaður. „En möguleikar íslenskra lækna til að starfa í þróunarlöndunum hafa oft verið til umræðu í hópi lækna. Þar hafa menn spurt sig hvort ástæða væri fyrir félagið að vera með svipaða starfsemi og læknafélög í nágrannalöndunum, til dæmis í Bretlandi og á Norðurlöndunum þar sem rík hefð er fyrir slíku starfi. Stöku læknar hafa sinnt slíku starfi og jafnvel fórnað stórum hluta starfsævi sinnar sem er aðdáunarvert.

Læknafélag Íslands hefur hins vegar ekkert lagt af mörkum til slíks starfs en þarna sáum við möguleika á að opna þessar dyr. Þetta unga fólk getur síðan orðið súrdeig meðal íslenskra lækna þegar þau koma heim reynslunni ríkari og leitt til frekara starfs á þessu sviði. Ég hef satt að segja meiri trú á að unga fólkið geti ýtt þessu starfi af stað heldur en skarfar eins og ég," sagði formaðurinn.



Aðalfundur Læknafélags Íslands 2005

30. september og 1. október í Kópavogi

Föstudagur 30. september

Kl. 10:00	1. Setning 2. Ávarp ráðherra 3. Skýrsla stjórnar – umræður 3.1. Skýrsla formanns 3.2. Skýrsla formanns um hagstofu lækna 4. Ársreikningar lagðir fram – fjárhagsáætlun kynnt 5. Codex Ethicus – tillögur stjórnar skv. ákvörðun aðalfundar 2003
Kl. 12:00-13:00	Matarhlé
Kl. 13:00	6. Ógnanir gegn læknum – skýrsla nefndar 7. Heimilislækningar í sjálfstæðum rekstri – skýrsla nefndar 8. Samskipti lækna og lyfjafyrirtækja. Starf nefndar innan stjórnar 9. Skýrsla nefndar um rafræn samskipti lækna og sjúklinga 10. Málefni: 10.1. lífeyrissjóðs lækna 10.2. Læknablaðsins 10.3. orlofssjóðs LÍ 10.4. fræðslustofnunar lækna 11. Lagðar fram ályktunartillögur og tillögur til lagabreytinga 12. Skipað í starfshópa
Kl. 15:00	Kaffihlé
Kl. 15:30	Starfshópar starfa

Laugardagur 1. október

Kl. 09:00-12:00	Málþing til heiðurs Erni Bjarnasyni, lækni Trúnaðarlækningar
Kl. 12:00-13:00	Matarhlé
Kl.13:00	13. Afgreiðsla lagabreytinga, ályktana og annarra mála 14. Kosningar og lúkning annarra dagskrárliða skv. lögum 14.1. Ákvörðun árgjalds 14.2. Stjórnarkosning 14.3. Kjör annars tveggja lækna í siðanefnd LÍ og varamanns 14.4. Kjör skoðunarmanna reikninga 14.5. Fundarstaður næsta aðalfundar 14.6. Önnur mál
Kl. 16:30	Áætluð fundarlok
Kl. 19:00	Sameiginlegt borðhald fundarmanna og gesta í Glersalnum, Ársölum, Kópavogi

Siðamál lækna og læknisfræði á íslensku

Málþing til heiðurs Erni Bjarnasyni

Haldið laugardaginn 1. október 2005 í Hlíðasmára 8, Kópavogi

Fundarstjóri: Jón Snædal

09:00-09:10	Setning – Sigurbjörn Sveinsson formaður Læknafélags Íslands
09:10-09:30	Örn Bjarnason – Tómas Zoëga
09:30-10:00	Orðræða um læknisfræði á íslensku. Framlag Arnar Bjarnasonar – Guðmundur Þorgeirsson
10:00-10:30	Trúnaðarlækningar – Kristinn Tómasson
10:30-11:00	Kaffi
11:00-12:00	Dual responsibility – John R. Williams, Director of Ethics, World Medical Association

Þing áhugamanna um sögu læknisfræðinnar

– verður haldið í Reykjavík 10.-13. ágúst

Í sumar heldur Félag áhugamanna um sögu læknisfræðinnar alþjóðlegt þing í Háskóla Íslands. Norrænu samtökin um sögu læknisfræðinnar þinga annaðhvert ár og er röðin komin að Íslandi. Stjórn félagsins ákvað að gera þingið enn alþjóðlegra en ella með því að skylda fyrirlesara til að mæla á tungu engelskra en ekki á hefðbundna skandinavísku. Þegar hafa um 50 útlendingar boðað komu sína og nokkur fjöldi Frónbúa.

Á þinginu verður fjallað um margvísleg söguleg efni en yfirskrift þingsins er „sjúklingur og samfélag". Rætt verður um læknislist á miðöldum, konur í læknisfræði, sögu tannlækninga, sögu lyfjafræði, faraldsfræði pesta, heimilislækninn að fornu og nýju og fleira. Læknislist í Íslendingasögum verður gerð sérstök skil. Þrír aðalfyrirlesarar flytja lengri tölur; Jan Sundin frá Svíþjóð, Haraldur Briem úr Laugarásnum í Reykjavík og Charlotte Kaiser frá Þýskalandi. Fjölmargir verða með styttri erindi um margvísleg efni í amk. þremur sölum samtímis. Auk þess verða veggspjöld til sýnis.

Miðvikudag 10. ágúst – safnast þáttttakendur saman til skrafs og ráðagerða í Þjóðmenningarhúsinu til að bera saman fundargögn, lyfta glasi og hlýða á tónlist og stuttar hátíðaræður.

Fimmtudag 11. ágúst – hefðbundið fyrirlestrahald með nauðsynlegum hressandi hléum.

Föstudag 12. ágúst – fer öll ráðstefnan á Snæfellsnes og siglir um Breiðafjörð. Ferðalagið á einkum að ljúka upp augum gesta fyrir þeim vanda sem læknar fyrri alda stóðu andspænis áður en jeppar urðu fleiri en prentuð eintök Passíusálmanna. Komið verður í Bjarnarhöfn og fræðst um Þorleif Þorleifsson smáskammtalækni, og síðan að Borg á Mýrum. Þar verður fjallað um einn öflugasta geðlækni Íslendingasagna, Egil Skallagrímsson, sem stríddi reyndar eins og fleiri mektarmenn við margs konar geðfár. Á Breiðafjarðarsiglingunni verður fræðst um líf lækna sem áður stunduðu eyjaskeggja. Á heimleiðinni verður snætt í Skessubrunni.

Laugardag 13. ágúst – fyrirlestrar fram eftir degi, síðan farið í Bláa lónið þar sem Grímur Sæmundsen læknir og starfsmenn hans bjóða uppá bað og bús. Ráðstefnunni verður slitið með sameiginlegum kvöldverði, hefðbundnum ræðum og verðlaunaafhendingu í veitingasal Lónsins.

Við hvetjum lækna og aðra áhugamenn um sögu læknisfræðinnar til að koma og taka þátt í þessu þingi. Því hefur stundum verið fleygt að íslenskir læknar telji að saga læknisfræðinnar hafi þá fyrst hafist þegar þeir sjálfir byrjuðu störf og henni ljúki þegar þeir leggi hlustarpípuna á hilluna. Þátttaka í söguþingi sem þessu sendir slíkt ábyrgðarlaust gaspur beint til föðurhúsanna. Ráðstefnugjaldi er í hóf stillt fyrir meðlimi í Félagi áhugamanna um sögu læknisfræðinnar. Leitið frekari upplýsinga á heimasíðu ráðstefnunnar *www.icemed.is/saga/*

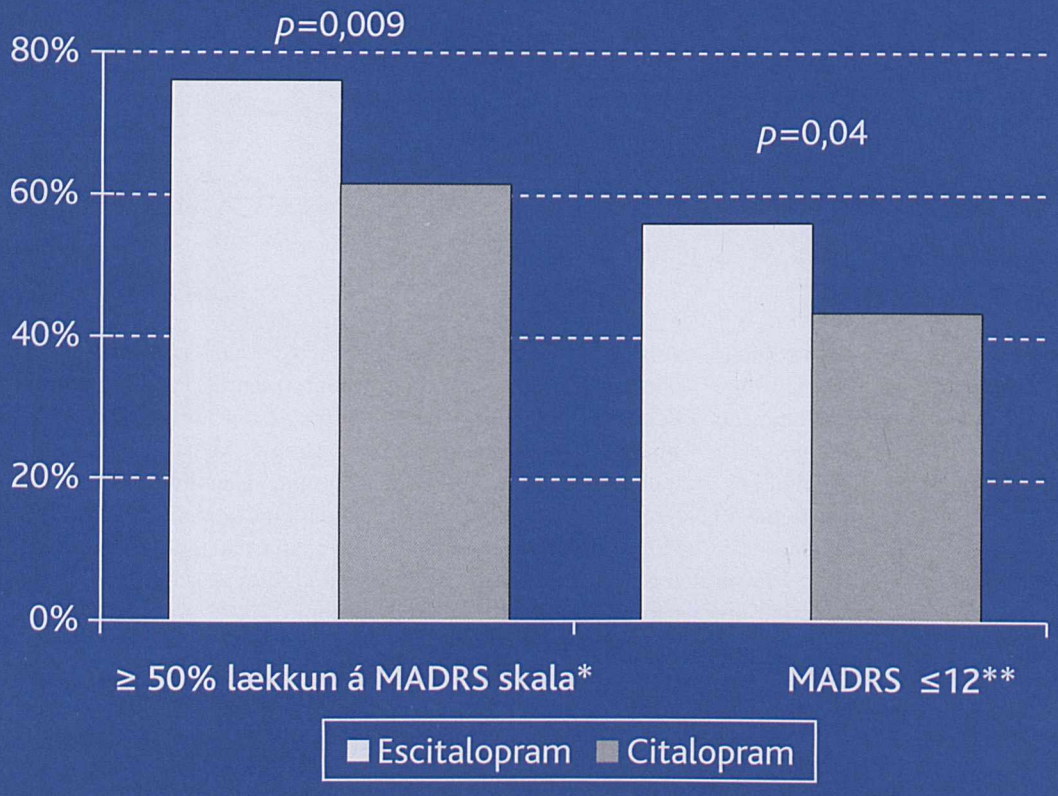
Óttar Guðmundsson

Ný rannsókn á mjög alvarlega þunglyndum sjúklingum (MADRS ≥ 30) sýnir að

Cipralex® escitalopram 20 mg hefur marktækt betri verkun en Cipramil® citalopram 40 mg mælt sem

- ✓ Breyting á MADRS skori (p=0,048 - LOCF)[1]
- ✓ Svörun (p=0,009 - LOCF)[1]
- ✓ Sjúkdómshlé - bati (p=0.04 - LOCF)[1]





* Svörun
**Sjúkdómshlé - bati

Unnið eftir Moore et al.[1]

Sjúkdómshlés- og svörunarhlutfall aðlagað að endapunkti

Lundbeck

Cipralex®
escitalopram

Sérlyfjatexti á bls. 632

43 nýir læknar útskrifast frá læknadeild HÍ

Karlaveldið innan læknastéttar er að hrynja, það fór ekki milli mála við útskrift nýrra lækna um Jónsmessuna. Að vísu hafa karlar vinninginn í röðum nýju læknanna, þeir eru 23 á móti 20 konum, en þetta verður í síðasta sinn sem svo er. Frá og með næsta ári verða konur fleiri í hverjum árgangi og ef taka á mið af umsóknum um inngöngu í læknadeild á þessu vori breytast kynjahlutföllin hratt í deildinni. Að þessu sinni þreyttu 130 konur inntökupróf en einungis 54 karlar.

Af þeim 43 sem útskrifuðust í ár eru sex með II. einkunn, 35 með I. einkunn og 2 með ágætiseinkunn. Dúxar eru Hilmir Ásgeirsson með 9,38 og Sólrún Melkorka Maggadóttir með 9,13.

Að vanda bauð Læknafélag Íslands útskriftarhópnum til samsætis daginn fyrir útskrift. Þar voru bornar fram veitingar og nýir læknar undirrituðu læknaeiðinn og hlýddu á vísdóm og hollráð sér eldri kollega. Þeir sem ávörpuðu hópinn að þessu sinni voru Sigurbjörn Sveinsson formaður LÍ, Stefán Sigurðsson forseti læknadeildar, Jón Snædal formaður Siðfræðiráðs LÍ og Margrét Georgsdóttir formaður Félags kvenna í læknastétt. Loks greindi Hulda Eiríksdóttir frá störfum



Hér að ofan er Sigurbjörn Sveinsson formaður LÍ búinn að afhenda dúxinum Hilmi Ásgeirssyni viðurkenningu en á neðri myndinni spjallar Stefán Sigurðsson deildarforseti við nýútskrifaðan lækni.







Nýútskrifaðir læknar hlýða á boðskap kolleganna og undirrita eiðstafinn.



Minningarsjóðs læknanema sem stofnaður var árið 2003 til minningar um Sigríði Reynisdóttur læknanema sem hefði átt að útskrifast það ár en lést meðan á námi stóð. **–ÞH**

Embættispróf í læknisfræði 25. júní 2005

Agnar Bjarnason
Anna Margrét Jónsdóttir
Arnfríður Henrysdóttir
Arnþór Heimir Guðjónsson Luther
Ágúst Hilmarsson
Bjarni Geir Viðarsson
Brynja Ármannsdóttir
Einar Þór Bogason
Einar Þór Hafberg
Elías Þór Guðbrandsson
Elín Anna Helgadóttir
Eva Jónasdóttir
Guðmundur Otti Einarsson
Guðmundur Fr. Jóhannsson
Guðný Stella Guðnadóttir
Guðrún Jónsdóttir
Hallgerður Lind Kristjánsdóttir
Helga Margrét Skúladóttir
Helgi Karl Engilbertsson
Hermann Páll Sigbjarnarson
Hildur Þórarinsdóttir
Hilmir Ásgeirsson
Hlynur Georgsson
Hulda Rósa Þórarinsdóttir
Ingibjörg Hilmarsdóttir
Janus Freyr Guðnason
Jenna Huld Eysteinsdóttir
Jens Kristján Guðmundsson
Jóhanna Gunnarsdóttir
Jón Torfi Gylfason
Matthildur Sigurðardóttir
Oddur Ingimarsson
Óttar Geir Kristinsson
Ragna Hlín Þorleifsdóttir
Sigríður Bára Fjalldal
Sigurbjörg Sigurjónsdóttir
Sólrún Melkorka Maggadóttir
Steinar Björnsson
Steinunn Arnardóttir
Trausti Óskarsson
Viktor Davíð Sigurðsson
Þórður Þórarinn Þórðarson
Örvar Gunnarsson

Katrín Fjeldsted varaforseti CPME



Katrín Fjeldsted heimilislæknir og varaforseti Fastanefndar evrópskra lækna, CPME.

Um næstu áramót verða þau tíðindi í lífi Katrínar Fjeldsted að hún tekur við embætti eins af fjórum varaforsetum Fastanefndar evrópskra lækna (skammstafað CPME). Þetta eru um leið tíðindi fyrir íslensk læknasamtök því þau hafa aldrei átt svo háttsettan fulltrúa í röðum evrópskra lækna.

Þegar Læknablaðið innti Katrínu eftir starfi hennar á vettvangi CPME sagðist hún hafa verið fulltrúi LÍ á fundum nefndarinnar á sjötta ár. „Sendinefndirnar á þessum fundum eru misstórar, sum lönd senda allt upp í átta manns, en ég hef oftast verið ein," segir hún en bætir því við að nú muni það væntanlega breytast. „Ég mun nú sækja fundina sem varaforseti en LÍ getur þá sent annan fulltrúa með mér. En eftir sem áður höfum við eitt atkvæði eins og aðrar þjóðir."

Ráðgjöf til ESB

Fastanefndin gegnir veigamiklu hlutverki í samstarfi evrópskra lækna, ekki síst á vettvangi Evrópusambandsins. „Nefndin er ESB til ráðgjafar um öll mál sem lúta að heilbrigðisþjónustu. Hún fær til umsagnar mál sem Evrópuþingið er að fást við og rekur einnig talsverðan lobbíisma í höfuðstöðvum ESB. Þetta er ekki stór stofnun, starfsmenn eru innan við tíu," segir Katrín.

Undanfarin ár hefur CPME verið upptekin af stækkun Evrópusambandsins. „Þar hefur verið að ýmsu að hyggja, svo sem frjálsri för sjúklinga til að leita sér lækninga utan heimalandsins, gagnkvæmri viðurkenningu á réttindum lækna og samanburði á menntun þeirra svo fátt eitt sé nefnt. Þessi viðfangsefni snerta alla lækna því þau varða bæði réttindi okkar til að starfa í öðrum löndum og þær kröfur sem gerðar eru til framhaldsnáms lækna."

Nú sér fyrir endann á þeirri vinnu sem hlaust af stækkun ESB svo nú gefst kannski færi á að snúa sér að innri málum. „Það er nauðsynlegt að endurskipuleggja starfsemi Evrópusamtaka lækna eins og Sigurbjörn Sveinsson formaður LÍ fjallaði um hér í blaðinu fyrir nokkru. Fastanefndinni er ætlað að vera eins konar regnhlífasamtök en auk þeirra starfa önnur samtök, svo sem samtök heimilislækna, UEMO, og sérfræðinga, UEMS. Nefndin hefur reynt að stilla saman kraftana og tala einum rómi gagnvart ESB og það hefur gengið ágætlega. En komi upp ágreiningur milli hinna samtakanna gæti reynt á samstöðuna. Það hefur sem betur fer ekki komið upp enn."

Risaeðla á batavegi

Katrín segist hafa verið vöruð við því að starfið á vettvangi CPME væri ákaflega þunglamalegt, nefndin væri hálfgerð risaeðla og það tæki að minnsta kosti þrjú eða fjögur ár að hnika til kommu í samþykktum hennar. „Þetta hefur sem betur fer verið að breytast, ekki síst vegna þess að það hefur komið yngra fólk til starfa," segir hún.

Katrín var kjörin til tveggja ára en að því loknu er hægt að endurkjósa hana til tveggja ára í viðbót. Næstu tvö eða fjögur árin þarf hún því að sækja mánaðarlega fundi sem flestir fara fram í höfuðstöðvum nefndarinnar í Brussel. Aðalfundirnir eru hins vegar oftast haldnir í heimalandi forsetans sem nú er Svíþjóð en verður Lúxemborg frá og með næstu áramótum.

„Þarna fer fram umræða sem skiptir alla lækna máli, íslenska jafnt sem aðra. Þarna hefur til dæmis verið rætt um samskipti lækna við lyfjafyrirtæki. Reyndar beitti CPME sér fyrir viðræðum milli lækna og samtaka lyfjafyrirtækja og lyfjaframleiðenda með það fyrir augum að eyða tortryggni og setja samskiptum lækna og lyfjafyrirtækja ákveðinn ramma sem hægt væri að hafa að leiðarljósi í aðildarlöndunum. Sá rammi hefur nú verið samþykktur af báðum aðilum, af læknum í apríl og lyfjaiðnaðinum í júní.

Um alla Evrópu og víðar eiga sér stað miklar hræringar í starfsumhverfi lækna og uppstokkun í heilbrigðiskerfinu er hvarvetna á dagskrá. Það er mikilvægt að læknar taki þátt í þeirri uppstokkun og að þeir beri saman bækur sínar. Þá geta þeir talað einni röddu og haft áhrif á ákvarðanir stjórnvalda," segir Katrín.

Nýi varaforsetinn hefur einnig komið málum sem varða Ísland á dagskrá hjá CPME. „Ég kom hnefaleikunum á framfæri við nefndina og hún samþykkti að senda Alþjóða ólympíunefndinni þau tilmæli að banna högg fyrir ofan viðbein í ólympískum hnefaleikum. Einnig hef ég lagt áherslu á umhverfismál, að læknar geri sér grein fyrir heilsuspillandi mengun sem víða dregur úr hollustu vatns, andrúmslofts og annarra lífsgæða," segir Katrín Fjeldsted varaforseti CPME að lokum.

Þröstur Haraldsson

Endurskoðun Codex Ethicus



Jón Snædal

jsnaedal@landspitali.is

Siðareglur lækna endurspegla hugsunarhátt og hefðir þeirra sem stéttar. Þótt sum atriðin breytist ekki í áranna rás hafa önnur tilhneigingu til að sveigjast eftir tíðaranda og aðstæðum. Þær siðareglur sem við búum við núna í Læknafélagi Íslands hafa ekki tekið neinum umtalsverðum breytingum í hálfan annan áratug. Stjórn LÍ ákvað því í byrjun árs 2004 að fram skyldi fara endurskoðun á Siðareglum lækna, Codex Ethicus. Stjórnin skipaði þriggja manna nefnd undir forystu Ásdísar Rafnar hrl., fyrrum framkvæmdastjóra félagsins, en auk hennar sátu í nefndinni Tómas Zoëga, fyrrum formaður Siðfræðiráðs LÍ og Einar Oddsson þáverandi formaður ráðsins. Nefndin skilaði tillögu sinni að endurskoðuðum siðareglum til stjórnarinnar sem ákvað að senda tillöguna til Siðfræðiráðs til umfjöllunar. Siðfræðiráð skipa: Jón Snædal formaður, Arna Rún Óskarsdóttir, Ástríður Stefánsdóttir, Benedikt Ó. Sveinsson, Guðlaug Þorsteinsdóttir, Kristín Sigurðardóttir og Sveinn Kjartansson.

Tillögur nefndarinnar voru talsverðar og vörðuðu innihald, uppbyggingu og innra samræmi. Siðfræðiráðið var í flestum grundvallaratriðum sammála en gerði nokkrar breytingar til viðbótar og skilaði svo af sér til stjórnar LÍ í apríl síðastliðnum og verða tillögurnar lagðar fyrir aðalfund í haust til umræðu og afgreiðslu. Það gefst tæplega rúm til þess þá að fara nákvæmlega yfir þessar breytingar en auðvitað gefst færi á umbótum ef þurfa þykir. Það er því mikilvægt að allir læknar sem láta sig siðareglur félagsins einhverju skipta skoði þær vel og komi á framfæri hugmyndum að breytingum fyrir aðalfund eða á honum.

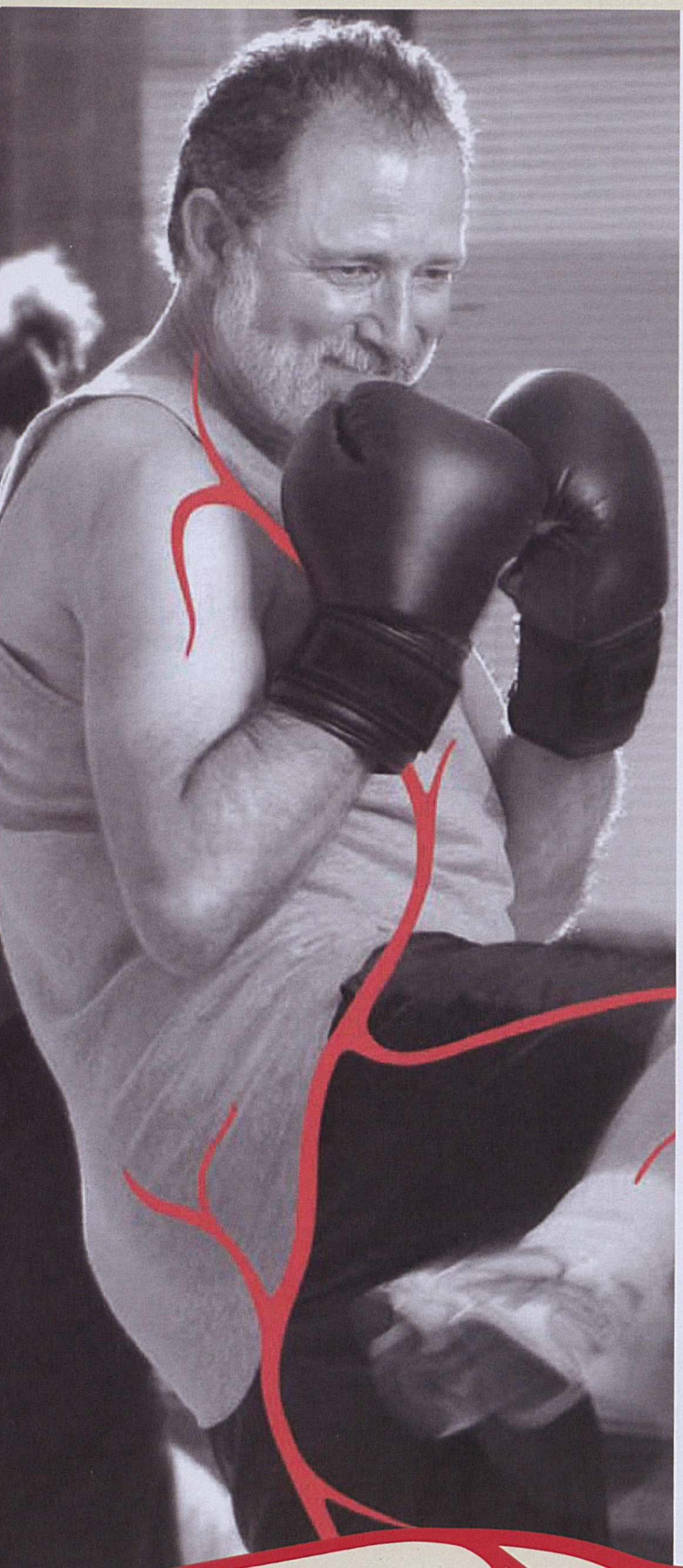
Þær breytingar sem lagðar eru til verða ekki tíundaðar hér en minnst á nokkur atriði sem taka efnislegum breytingum. Læknar eru því hvattir til að skoða tillögurnar á netinu og mynda sér skoðun.

- Skírskotað er til laga og reglugerða sem samþykkt hafa verið frá því síðasta endurskoðun fór fram, svo sem lög um réttindi sjúklinga, persónuvernd og ákvæði um starfsumhverfi lækna.
- Ákvæði úr lögum um réttindi sjúklinga rata inn í siðareglurnar efnislega, svo sem réttindi þeirra til að fá upplýsingar og einnig réttindi þeirra að fá ekki upplýsingar ef þeir ákveða svo. Ennfremur hvernig fara skuli með upplýsingar sem viðkomandi sjúklingur getur vegna heilsu sinnar ekki meðtekið.
- Nýr seinni hluti á 6. grein: „Læknir sem tekur þátt í vísindarannsókn skal gæta þess að allar rannsóknarniðurstöður, sem hafa þýðingu fyrir sjúkdómsgreiningu, meðferð og forvarnir, verði birtar. Birting niðurstaðna skal almennt fara fram á vettvangi læknisvísindanna."
- Í 10. grein er nýtt ákvæði: „Læknir skal hafa það hugfast að náin persónuleg kynni við sjúkling geta haft áhrif á dómgreind hans og faglegt sjálfstæði. Læknir ætti því almennt að forðast að bera ábyrgð á læknismeðferð náinna vandamanna sinna, ekki síst þegar um langvarandi og alvarlega sjúkdóma er að ræða. Ótilhlýðilegt er að læknir stofni til kynferðislegs sambands við sjúkling sem hann hefur til meðferðar."
- Ákvæði um vísun sjúklinga frá einum lækni til annars eru stytt og einfölduð en þau þóttu full smámunasöm.
- Til viðbótar stuttri grein er hljóðar svo og verður óbreytt: „Læknir má auglýsa starfsemi sína að því marki, sem landslög leyfa." bætist:
  „Við kynningu á læknisþjónustu skal veita nákvæmar og áreiðanlegar upplýsingar og hafa öryggi þeirra að leiðarljósi sem leita eftir þjónustunni. Kynni læknir sjálfan sig og starfsemi sína á vefsíðum eða með öðrum hætti skal hann birta siðareglur lækna með aðgengilegum hætti."
- Ákvæði um að læknar og fjölskyldur þeirra skuli fá þjónustu endurgjaldslaust hjá öðrum læknum er felld niður.

Röksemdafærsla fyrir þessum breytingum og þær tillögur sem skilað var til stjórnar LÍ eru á neti LÍ *www.lis.is* Til glöggvunar verða tillögurnar birtar aðskildar eins og þær hafa komið fram frá nefnd stjórnar LÍ annars vegar og frá Siðfræðiráði hins vegar.

Höfundur er formaður Siðfræðiráðs Læknafélags Íslands.

Mest notaði AII hemillinn í heiminum[1]



DIOVAN® COMP

Nýr styrkleiki

Mikilvæg nýjung fyrir þá sjúklinga sem hafa ekki náð meðferðarmarkmiðum



DIOVAN® COMP 160/25 mg
(Valsartan 160 mg + hydrochlorthiazid 25 mg)

Kröftug blóðþrýstingslækkun

Heimildir:
1. IMS Health, IMS MIDAS Quantum/MAT 2004

NOVARTIS

Sérlyfjatexti á bls. 633

Þegar tölvan frýs og síminn þagnar...

– Unnið að því að koma í veg fyrir að bilanir geti breiðst út og lamað allt tölvu- og símkerfi Landspítala eins og gerðist í lok maí

Óneitanlega brá mörgum illa þegar tölvu- og símkerfi Landspítala varð skyndilega óvirkt 31. maí síðastliðinn. Öll samskipti urðu afar erfið og stóð þetta ástand í nokkrar klukkustundir. Á meðan mátti sjá starfsfólk á þönum með farsíma eða talstöðvar að vopni en aðgangur að sjúkraskrám var lokaður. Þótt allt færi vel að lokum og ekki væri hægt að rekja nein teljandi óhöpp til þessa ástands segir það sig sjálft að svona uppákoma er ekki viðunandi í rekstri þessarar voldugu stofnunar, öryggi sjúklinga er í veði.

Segja má að ein ástæða þess hversu bilt fólki varð við sé sú hversu stöðugt tölvukerfi spítalans hefur verið. Að sögn þeirra Friðþjófs Bergmann yfirmanns tækniþjónustu og Ólafs Aðalsteinssonar forstöðumanns upplýsingatæknisviðs hefur kerfið verið afar stöðugt frá árinu 1998 og þess vegna hafi allir verið óviðbúnir svona mikilli bilun.

Fram hefur komið í fréttum að svokallaður skiptir sem er í húsnæði endurhæfingar í Kópavogi hafi bilað og segir Friðþjófur að komið hafi upp framleiðslugalli sem lýsti sér þannig að tækið fór að senda frá sér stöðugan straum falskra skilaboða sem smám saman hægðu á kerfinu þar til það stöðvaðist. Nokkurn tíma tók að finna hvar bilunin var vegna þess að alls eru 260 skiptar á spítalanum og lágu allir undir grun.



Friðþjófur Bergmann (til vinstri) og Ólafur Aðalsteinsson stjórnendur á upplýsingatæknisviði Landspítala.

Umferðarstjórnin bilaði

Það má kalla kaldhæðni örlaganna að hluti skýringarinnar á biluninni er sá að það stóð yfir vinna við að koma í veg fyrir að einmitt svona bilanir geti orðið. Til þess að skýra það nánar þarf að lýsa ögn uppbyggingu tölvukerfisins.

Kerfið er samsett af tveimur lögum. Annars vegar er burðarlag sem líkja má við vegakerfi landsins. Hins vegar er stjórnunarlag þar sem umferðinni um kerfið er stjórnað. Að sögn þeirra Friðþjófs og Ólafs er burðarlagið ákaflega traust og öflugt. Hins vegar hefur að undanförnu staðið yfir vinna við að styrkja stjórnunarlagið og skipta kerfinu upp í minni einingar í þeim tilgangi að takmarka útbreiðslu bilana.

„Það má líkja þessu við lögreglumenn sem eru að stjórna umferð á vegi. Fram til þessa hafa þeir einungis verið tveir en nú er verið að fjölga þeim. Það sem vantaði upp á var að virkja þessa lögreglumenn. Skiptirinn sem bilaði var einn þessara óvirku lögreglumanna, ef hann hefði verið kominn í fullan gang hefði bilunin einskorðast við Kópavog," segir Friðþjófur.

Eitt af því sem mörgum þótti undarlegt var að tölvu- og símkerfið skyldi verða óvirkt á sama tíma. Friðþjófur svarar því til að símkerfið hafi í sjálfu sér ekki dottið út og að margir símar hafi verið virkir. Hins vegar hafi stíflan í kerfinu sem áður er lýst valdið því að menn náðu ekki sambandi.

„Við hér á deildinni ræddum ekki alls fyrir löngu við starfsmenn á bráðadeildunum og komumst að því að þar er símasambandið miklu mikilvægara en tölvukerfið. Í ljósi þess hefur verið ákveðið að koma upp sérstöku innanhússímkerfi á spítalanum, svonefndum rauðum símum sem verða 30-50 talsins, en þeir munu tengja saman lykildeildir og vera beintengdir Neyðarlínunni. Þeir verða óháðir tölvu- og símkerfinu og geta því starfað þótt það detti út. Það verður hins vegar hægt að tengja þá við farsímana en spítalinn á um 800 slíka síma," segir Friðþjófur.

Þröstur Haraldsson

Burðarlag af bestu gerð

Eins og áður segir virkaði burðarlag tölvukerfisins eins og til var ætlast og segja þeir Ólafur og Friðþjófur að það sé orðið afar gott. „Við höfum verið í samstarfi við bandaríska tölvufyrirtækið Cisco sem hefur gefið því þá einkunn að það sé í fremstu röð í heiminum," segir Friðþjófur og vísar þar til verkefnis sem nefnist Medical Great Networks sem 11 stórir spítalar taka þátt í. „Cisco hefur unnið að úttekt á kerfinu okkar og segir okkur vel búna miðað við hin sjúkrahúsin."

Ólafur segir að stjórnendur spítalans hafi farið þess á leit við Cisco að gerð yrði sérstök úttekt á biluninni sem varð 31. maí. „Það þarf að vera tryggt að ef ein flutningsleið bilar séu aðrar til taks, varaleiðir sem umferðin flyst sjálfkrafa yfir á. Við höfum unnið að þessu og kerfið er að heita má allt orðið tvöfalt. Með því að fjölfalda búnaðinn og prófa hann stöðugt getum við tryggt öryggi kerfisins. Að sjálfsögðu er aldrei hægt að útiloka allar bilanir en með því að skipta kerfinu upp í litlar einingar, eins konar eyjar sem geta starfað sjálfstætt, er hægt að koma í veg fyrir að bilanir dreifist um allan spítalann. Við vinnum að því að koma okkur upp öryggis- og gæðastöðlum sem taka á flestum þáttum sem varða rekstraröryggið og stefnum að því fá vottun samkvæmt tvenns konar stöðlum, BS 7799 og ISO 9000, fyrir árslok," segir Ólafur.

Svona ráðstafanir kosta að sjálfsögðu sitt og Ólafur segir að stjórnendur spítalans geri sér grein fyrir því. „Við munum gera ráðstafanir til þess að mæta þeim kostnaði sem leiðir af endurbótum á kerfinu. Það eru í sjálfu sér ekki háar fjárhæðir miðað við veltu sjúkrahússins og í ljósi þess hversu mikilvægt tölvukerfið er fyrir öryggi sjúklinga. Um síðustu áramót fengum við heimild til þess að setja upp nýjan vélasal, þann þriðja sem spítalinn hefur til umráða, en það gerir okkur kleift að tvöfalda gagnageymslugetu kerfisins."

Auknar kröfur um afköst

Þeir Ólafur og Friðþjófur segja að læknar og aðrir starfsmenn geri stöðugt auknar kröfur til tölvukerfisins sem kalli á meiri afköst og flutningsgetu. Nú er til dæmis unnið að því að gera allar myndir úr myndgreiningu stafrænar. Það hefur þegar dregið töluvert úr því að myndir séu keyrðar út á filmu eða prentara því innan deilda er víða eingöngu unnið með stafrænar myndir á skjá. Búist er við að kerfið verði orðið stafrænt innan tveggja ára.

„Þá getum við veitt aðilum utan spítalans, svo sem sjúkrahúsunum á landsbyggðinni, betri myndgreiningarþjónustu. Við getum nefnt sem dæmi að nú er ekið með röntgenmyndir sem teknar eru á Selfossi hingað til okkar og svo þarf að koma greiningunni aftur til baka. Með nýja kerfinu væri hægt að stytta þetta ferli úr tveimur eða þremur dögum í eina til tvær klukkustundir," segir Friðþjófur og bætir því við að eins og kerfið hafi verið uppbyggt á Landspítalanum sé það í raun fært um að taka að sér hlutverk Heilbrigðisnetsins sem lengi hefur verið í undirbúningi. „Við höfum allt sem þarf í það," segir hann.

Fram kom í spjallinu við þá Ólaf og Friðþjóf að búið er að setja upp umferðarstjórana í tölvukerfið og prófa þá. Þeir reyndust starfa eins og til er ætlast af þeim. Hins vegar þarf meira fé til þess að ljúka stjórnunarlaginu. „Þetta er vandi sem einungis stærstu fyrirtæki landsins þurfa að glíma við og raunar stutt síðan tæknin komst á þetta stig," segir Friðþjófur og bætir því við að nú séu einungis tveir bankar búnir að koma sér upp fullmótuðu stjórnunarlagi.

Áður en blaðamaður kvaddi þá félaga vildi Ólafur koma því á framfæri að bilunin 31. maí hafi á engan hátt tengst Og Vodafone sem er símafyrirtæki Landspítalans. „Við erum með tvær sjálfstæðar tengingar við fyrirtækið og þær eru hvor við sína símstöð þannig að þó önnur detti út er hin inni og enginn á að finna fyrir neinu," segir hann.

Norrænu krabbameinsfélögin verja hundruðum milljóna til rannsókna



Guðrún Agnarsdóttir

gudrunag@krabb.is

NORRÆNU KRABBAMEINSFÉLÖGIN samþykktu nýlega sameiginlega stefnumörkun um að efla krabbameinsrannsóknir á næstu fimm árum. Fjármagni að heildarupphæð fimm milljónum evra, eða tæplega 400 milljónum íslenskra króna, verður ráðstafað í rannsóknir á árunum 2006-2010. Er þetta umtalsvert hærri upphæð en félögin hafa áður varið sameiginlega til slíkra rannsókna.

Krabbameinsfélögin í Finnlandi, Noregi, Svíþjóð, Færeyjum og á Íslandi leggja áherslu á að ráðamenn og stjórnvöld á norrænum og evrópskum vettvangi geri sér glögga grein fyrir mikilvægi þess að rannsóknir njóti stuðnings og hvetja til þess að opinberir aðilar leggi aukið fé af mörkum líkt og félögin hafa gert.

Faraldsfræði krabbameina

Sérstök áhersla verður lögð á að styrkja rannsóknir á faraldsfræði krabbameina til þess að auka skilning á orsökum og tíðni krabbameins og gangi sjúkdómsins. Það er grundvöllur þess að þróa árangursríkar og markvissar forvarnir gegn krabbameini. Áætlað er að 85% af öllu krabbameini stafi af neikvæðum áhrifum umhverfis og lífshátta. Sérstakar orsakir eru nú þekktar fyrir 35% þess krabbameins sem greinist.

Heilsubætandi aðgerðir og endurhæfing sjúklinga

Annað áherslusvið norrænu krabbameinsfélaganna er rannsóknir á heilsubætandi aðgerðum. Aukinn skilningur á þessu sviði er lykilatriði til þess að þróa áhrifaríkar forvarnir. Auk þess þarf aukna vitneskju um hvernig best er að skipuleggja endurhæfingu krabbameinssjúklinga. Þetta er mikilvægt þar sem æ fleiri sjúklingar læknast eða lifa lengur eftir að hafa greinst með krabbamein. Krabbameinsfélögin kalla eftir norrænum rannsóknum á sviði endurhæfingar krabbameinssjúklinga sem eiga að ná til sálrænna, félagslegra og líkamlegra þátta í tengslum við greiningu, meðferð og það að lifa með krabbamein.

Framtíðaraðgerðir

Sérstök áhersla verður lögð á rannsóknartengd verkefni eins og að fylgjast með, skrá og greina upplýsingar og gögn (til dæmis tíðni og dánartíðni krabbameina, lifun eftir greiningu krabbameins). Framfarir við sjúkdómsgreiningu og meðferð eru stöðugar. Söfnun gagna og upplýsinga, greining þeirra og mat á þróuninni mun skapa þekkingu sem er nauðsynleg til að vísa á þá þætti sem þarfnast úrbóta. Einnig verður veittur stuðningur til þjálfunar vísindafólks og annarra áhugaverðra verkefna sem tengjast aðgerðum varðandi krabbamein.

Samstarf síðan 1949

Félögin hafa starfað saman innan vébanda Norrænu krabbameinssamtakanna (Nordic Cancer Union, NCU) síðan 1949 að því að bæta þekkingu og skilning á krabbameinssjúkdómum. Þau vinna að forvörnum, krabbameinsmeðferð og endurhæfingu og ýta undir árangursríka beitingu hennar á Norðurlöndunum. Mikilvægur þáttur samstarfsins er að örva og fjármagna norrænar krabbameinsrannsóknir. Fjárhagslegum stuðningi er miðlað með rannsóknarstyrkjum sem samtökin annast. Ákvarðanir um styrkveitingar byggjast á kröfum um gæði rannsókna og faglegt mat. Mat á verkefnum sem styrkt eru og framgangi þeirra og nýtingu rannsóknarniðurstaðna á Norðurlöndunum verður eflt á þessu fimm ára tímabili.

Norðurlöndin eru einstakt kjörsvæði fyrir rannsóknarsamstarf og skráningu krabbameins. Þar eru sérstök skilyrði til þess að sinna víðtækum lýðgrunduðum rannsóknum sem geta gefið almennar vísbendingar fyrir aðrar þjóðir. Þetta má gera með því að nýta hina mörgu vönduðu gagnagrunna og skrár sem er að finna á Norðurlöndum. Íbúar eru tiltölulega einsleitur hópur sem nemur um 25 milljónum manna og það gefur líka kost á einstökum samanburðarrannsóknum.

Krabbameinsfélag Íslands hefur jafnan séð um að birta auglýsingar um styrkveitingar á vegum norrænu samtakanna í Læknablaðinu, á háskólavefnum og á innra neti Landspítala, auk heimasíðu Krabbameinsfélagsins *www.krabb.is*

Væntanlega verður auglýst eftir umsóknum um ofangreinda styrki á næsta ári.

Höfundur er læknir og forstjóri Krabbameinsfélags Íslands.

Hvað á að gera við Nesstofu?



Jón Ólafur Ísberg

joli@centrum.is

Í ALLMÖRG ÁR hafa verið uppi hugmyndir að koma lækningaminjasafni fyrir í Nesstofu eða byggja sérstakt safn í nágrenni hússins. Nesstofa var byggð á árunum 1761-1763 sem embættisbústaður landlæknis og þar bjuggu fyrstu landlæknar Íslands til ársins 1833, og um tíma einnig lyfsali. Á fyrstu árum landlæknis var tekið á móti sjúklingum í Nesi og landlæknir tók til sín nemendur og kenndi þeim læknisfræði. Stofnun landlæknisembættis 1760 markar upphaf opinberrar heilsugæslu og heilbrigðisþjónustu og staðfesti að heilbrigði þegnanna væri eitt af hagsmunamálum yfirvalda. Hlutverk stjórnvalda var að sjá til þess að fólk væri heilbrigt, meðal annars með forvarnarráðstöfunum og að búa til það félagslega og efnahagslega umhverfi sem kæmi í veg fyrir útbreiðslu sjúkdóma. Í Nesstofu var sannarlega upphaf íslenskrar heilbrigðisþjónustu.

Er ástæða til að stofna safn um sögu læknisfræðinnar, lækna og lækningar í Nesstofu eða nágrenni hennar? Margir læknar hafa verið fylgjandi þessari hugmynd og hún nýtur stuðnings Læknafélags Íslands sem hefur jafnframt haldið því fram að það sé í verkahring Þjóðminjasafns Íslands að reisa hús yfir safnið. Gömul læknisverkfæri sem voru til sýnis um tíma í Nesstofu eru hluti af Þjóðminjasafni og starfsmaður safnsins hafði umsjón með því. Í *Læknablaðinu* hefur verið fjallað um þessi mál og þar sagði meðal annars: „Staðan er sú að þótt Nesstofa sé hið mætasta hús og merkileg bygging þá er hún ekki vel fallin til sýninga á öðru en sjálfri sér. Nútíminn gerir kröfur til þess að rúmt sé um sýningargripi og safngesti og þess vegna var efnt til samkeppni um byggingu húss sem rúmað gæti sýningarsal, bókasafn og vinnuaðstöðu fyrir fræðimenn“ (Læknablaðið 2005; 91: 372-5). Teikning af safnahúsi liggur á borðinu og vísað er til hugmynda Jóns Steffensen um uppbyggingu á slíku safni en erfðafé hans átti meðal annars að nota til eflingar og rannsókna á sögu læknisfræðinnar.

En hvað á að sýna í þessu safni, hvers vegna á að sýna það og hvert er markmiðið með sýningarhaldinu? Þeim spurningum hefur ekki verið svarað til hlítar. Á Íslandi eru fjölmörg söfn víða um land sem flest eru keimlík en á síðari árum hafa risið söfn þar sem einblínt er á ákveðin verkefni eða þemu, til dæmis Síldarminjasafnið á Siglufirði, Vesturfarasafnið á Hofsósi og Textílsafnið á Blönduósi. Einkenni allra þessara safna er að í þau er safnað saman gömlum hlutum sem tengjast viðfangsefninu og þeir merktir á einfaldan hátt. Yfirleitt er gert ráð fyrir töluverðri þekkingu á efninu til þess að gestir geti notið sýningarinnar en til að hjálpa til er stundum gefin út leiðsögn um safnið eða hengd upp upplýsingaspjöld. Á allra síðustu árum hefur tölvutæknin verið nýtt til sýningahalds og gefast þá mun fleiri möguleikar til að koma upplýsingum á framfæri með myndum, hljóði eða meiri texta. Nokkur söfn, svo sem Þjóðminjasafnið og Rafheimar við Elliðaár, bjóða upp á safnakennslu og taka á móti skólakrökkum sem fá leiðsögn og kennslu í þeim viðfangsefnum sem eru á safninu. Víða um lönd hafa verið sett á laggirnar söfn um lækna og lækningar, læknisfræði og lyfjafræði. Flest þessara safna eru hefðbundin, þar eru sýndir gamlir hlutir, myndir, líkamshlutar, beinagrindur, lyfjaglös og svo framvegis, þannig er til dæmis Lyfjafræðisafnið við hlið Nesstofu og Lækningaminjasafnið í Kaupmannahöfn. Þessi söfn fá yfirleitt ekki mikla aðsókn og eru sjaldnast notuð til annars en að geyma gamla hluti. Hugmyndin um læknaminjasafn eins og hún hefur verið kynnt er í þessum farvegi og er ekki líkleg til að auka þekkingu og áhuga á læknisfræði í fortíð og nútíð.

Að byggja yfir gamla hluti sem hafa litla sem enga skírskotun til heilbrigðismála nútímans þjónar takmörkuðum tilgangi fyrir almenning þótt það geti verið athyglisvert fyrir áhugamenn um sögu læknisfræðinnar, sérstaklega þá sem hafa áhuga á aðgerðatækni fortíðarinnar. Sú hugmynd að byggja heilt safn fyrir slíka hluti með bókasafni og vinnuaðstöðu fyrir fræðimenn, eins og teikning arkitekta að lækningaminjasafni gerir ráð fyrir, er úrelt í ljósi nútímatækni og þeirrar aðstöðu sem nú þegar er til staðar á Landsbókasafni Íslands – Háskólabókasafni og Þjóðminjasafni.

Í grein í *Læknablaðinu* (2005; 91: 294-7) „Sagan stendur hjartanu næst“ segir Bengt W. Johansson meðal annars að nú á dögum sé allt umreiknað til fjár en saga læknisfræðinnar geti líka verið arðbær, og bætir við: „Í samfélagi nútímans verða nýjungar fljótt að hátísku. Það gildir einnig um læknavísindin. Vissulega verðum við að lifa í nútíðinni, en saga læknisfræðinnar opnar augu okkar fyrir því að það sem er talið óyggjandi sannindi í dag getur þurft að víkja fyrir öðrum óhrekjanlegum sannleik strax á morgun. ... Saga læknisfræðinnar kennir okkur hversu mikilvægt er að sjúklingurinn sé ávallt miðpunktur athyglinnar. Hippókrates benti á þetta

Höfundur er sagnfræðingur.

fyrir meira en 2000 árum og enn er þörf á að ítreka það". Í *Legene og samfundet* (Oslo 1986) segir Øvind Larsen, fyrrverandi prófessor í félagslæknisfræði í Osló, að eitt mikilvægasta hlutverk læknisins sé og hafi verið hið samfélagslega. Læknar beri fyrst og fremst skyldur til þess að gera samfélagið betra og heilsusamlegra með orðum og athöfnum byggðum á læknisfræðilegri þekkingu. Það sé ekki þeirra að reisa minnismerki og guma af fortíðinni heldur láta verkin tala.

Það er með þessari nálgun sem hægt er að svara spurningunni um læknaminjasafn við Nesstofu játandi. **Með því að standa að rekstri og uppbyggingu fræðslu- og minjaseturs um heilbrigðismál í nútíð og fortíð í eða við Nesstofu, í samvinnu við fleiri aðila, væri Læknafélag Íslands að standa undir þessum samfélagslegu skyldum og halda á lofti merki íslenskra lækna allt frá dögum Hrafns Sveinbjarnarsonar.** Fræðslu- og minjasetur um heilbrigðismál sem setti manneskjuna í öndvegi gæti þjónað skólum, stofnunum og öllum almenningi að því gefnu að það væri byggt upp í tengslum við þessa aðila og markmiðin væru skýr. Fræðslu um heilbrigðismál hefur ætíð verið vel tekið á Íslandi og hún hefur mjög líklega haft meiri áhrif til bættrar heilsu landsmanna en beinar læknisaðgerðir. Áhersla á fræðslu um heilbrigðismál hefur frá fyrstu tíð ráðist af því viðhorfi að njóti maðurinn réttrar fræðslu taki hann skynsamlegar ákvarðanir og líf hans beinist inn á æskilegar brautir. Heilbrigðismál verður að skoða í víðum skilningi og tengja við samfélag nútímans. Ekki má gleyma því að lengi vel var læknisfræði nátengd náttúrufræði og þar með umhverfismálum, og enn í dag er fjölmargt í daglegu lífi sem á sér heilbrigðisfræðilegar forsendur en er í umsjón annarra aðila en heilbrigðisstétta. Vitund um heilbrigt líferni nær til margra ólíkra þátta og er ekki eingöngu á forræði og ábyrgð einstakra fagstétta heilbrigðisgeirans heldur einnig einstaklinganna sjálfra og samfélagsins í heild.



Nesstofa til hægri, hús lyfjafræðinga til vinstri. Ljósm. –ÞH.

Með því að skilgreina hlutverk Nesstofu og næsta nágrennis, þar á meðal Lyfjafræðisafns og hugsanlega sérstaks Lækningaminjasafns, á þessum forsendum og tengja starfsemina við fræðslu- og upplýsingamiðstöð um heilbrigðismál fyrir almenning væri arfi Jóns Steffensen vel varið. Ástæða væri til að hafa samvinnu við ýmsar stofnanir eins og Landlæknisembættið, Lýðheilsustöð, ÍSÍ og fyrirtæki, auk fagfélaga heilbrigðisstétta og áhugafélög sem tengjast viðfangsefninu. Væntanlega þarf að byggja hús í nágrenni Nesstofu og þar yrðu að sjálfsögðu geymdar minjar úr heilbrigðissögunni en fyrst og fremst væri þar safn þekkingar og miðstöð miðlunar um heilbrigðismál eins og var hjá Bjarna Pálssyni við upphaf íslenskrar heilbrigðisþjónustu fyrir tæpum 250 árum síðan.

Danir styrkja Nesstofu



Íslandsvinurinn Povl Riis gerir það ekki endasleppt við íslenska menningu.

ENDURBYGGING Nesstofu stendur nú yfir og er unnið að því að gera upp þann hluta hússins sem skilinn var eftir á sínum tíma. Þar er um að ræða íbúð fyrsta landlæknisins í austurhluta hússins ásamt loftinu. Gert er ráð fyrir að endurbyggingunni ljúki í árslok 2006. Framkvæmdaáætlun hljóðar upp á liðlega 20 milljónir króna og hlotnaðist Þjóðminjasafninu danskur styrkur til að kosta endurbygginguna.

Styrkurinn nemur tveimur milljónum danskra króna sem samkvæmt gengi dagsins eru 21.400.000 íslenskar krónur. Hann kemur frá einum gildasta menningarsjóði Danmerkur, Augustinerfonden, og er nokkur saga að segja frá því hvernig styrkveitinguna bar að. Þannig var að á síðastliðnu hausti hafði danski læknirinn Povl Riis samband við Tómas Árna Jónasson fyrrverandi formann Læknafélags Íslands og skýrði honum frá samræðum sem hann hafði átt við stjórnarmenn í Augustinerfonden. Povl er ráðgjafi stjórnarinnar á sviði heilbrigðismála og eftir einn fundinn var farið að spjalla saman. Talið barst þá að gömlu steinhúsunum sem Danakóngur lét reisa á Íslandi á 18. öld og kom í ljós að stjórnarmenn þekktu til þeirra. Höfðu þeir áhuga á að stuðla að varðveislu þessara húsa þar sem þau væru hluti af sögu danska nýlenduveldisins.

Tómas sendi Povl nánari upplýsingar um Nesstofu og fékk þau skilaboð til baka að sjóðsstjórnin hefði sýnt því áhuga að styrkja endurbygginguna. Þeir Tómas og Sigurbjörn Sveinsson formaður LÍ gengu þá á fund Margrétar Hallgrímsdóttur þjóðminjavarðar og greindu henni frá þessum áhuga. Hún sendi umsókn til sjóðsins og svo fór að stjórnin ákvað að styrkja endurbygginguna með þeirri fjárhæð sem Þjóðminjasafnið áætlaði að hún myndi kosta. **–ÞH**

Góðan daginn – án ofnæmiskvefs

(Aerius deslóratadín er notað við ofnæmiskvefi og langvinnum ofsakláða af óþekktum toga)[1]



Aerius (deslóratadín) – 1 tafla á dag, virkar allan daginn[3]

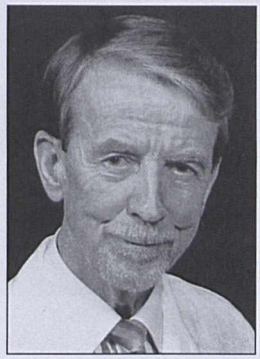
- 93% minni einkenni ofnæmiskvefs[4]
- keyrðu bílinn án slævingar[1]

Schering-Plough A/S

AERIUS® DESLORATADIN

Sérlyfjatexti á bls. 634

Heitar laugar á Íslandi til forna



Jón Þorsteinsson

Höfundur er gigtarlæknir.

Jarðhiti hefur verið notaður á Íslandi til þvotta og baða eins lengi og sögur herma. Rómversk baðmenning hefur vafalaust borist til Norðurlanda með víkingum og pílagrímum og Íslendingar átt auðvelt með að tileinka sér hana vegna jarðhitans. Fjöldi lauga og tíðar laugaferðir sem getið er um í Íslendingasögum, Sturlungu og Biskupasögum benda til að þrifnaður hafi verið í hávegum hafður á söguöld og lengur eða þar til kirkjan náði tökum á lífi og siðum Íslendinga. Seinni tíma heimildir lýsa vanræktum böðum og laugum sem spilltust smám saman (1, 2, 3).

Lághitasvæði eru talin um 250 á Íslandi og er rennsli linda og varmaafl langmest í Árnessýslu og Borgarfirði (4). Þorvaldur Thoroddsen telur upp nær 700 hveri og laugar á Íslandi og eru flestar í áðurnefndum sýslum, en fæstar á Austurlandi (3).

Á meðfylgjandi korti sést staðsetning þeirra lauga og baða sem sögur herma að notuð hafa verið til þrifnaðar frá alda öðli.

Fyrsta laug sem getið er um á Íslandi er í Reykholti. Landnáma getur hennar í tengslum við dramatíska ástarsögu sem hljóðar svo:

> Hallbjörn, sonur Odds frá Kiðabergi Hallkelssonar, bróður Ketilbjarnar inns gamla, fékk Hallgerðar dóttur Tungu-Odds. Þau voru með Oddi inn fyrsta vetur. Þar var Snæbjörn galti. Óástúðlegt var með þeim hjónum. Hallbjörn bjó för sína um vorit at fardögum. En er hann var at búnaði fór Oddr frá húsi til laugar í Reykjaholt. Þar váru sauðahús hans. Vildi hann ei vera við, er Hallbjörn færi, því at hann grunaði, hvort Hallgerðr mundi fara vilja með honum. Oddr hafði jafnan bætt um með þeim. Þá er Hallbjörn hafði lagt á hesta þeirra, gekk hann til dyngju, ok sat Hallgerðr á palli ok greiddi sér. Hárit féll um alla hana ok niðr á gólfit. Hún hefur kvenna best verit hærð á Íslandi með Hallgerði snúinbrók. Hallbjörn bað hana upp standa ok fara. Hún sat ok þagði. Þá tók hann til hennar, ok lyftist hún ekki. Þrisvar fór svo. Hallbjörn nam staðar fyrir henni ok kvað vísu." Þar lýsir hann ást sinni og harmi. „Eftir þat snaraði hann hárit um hönd sér ok vildi kippa henni af pallinum en hún sat ok veikst ekki. Eftir þat brá hann sverði ok hjó af henni höfuðit. Gekk þá út ok reið í burt ... Snæbjörn var á Kjalvararstöðum, ok sendi Oddr honum mann. Bað hann sjá fyrir reiðinni.

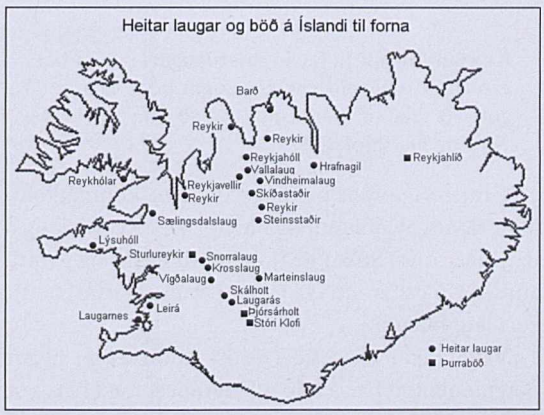
Snæbjörn felldi Hallbjörn við Hallbjarnarvörður (5).

Snorralaug er frægust laug á Íslandi vegna aldurs og gerðar, eignuð Snorra Sturlusyni sem sagnir herma að hafi látið gera laugina í þeirri mynd sem hún er nú. Þótti hún besta laugin í dalnum og voru þó baðlaugar þar næstum á hverjum bæ (1). Kristleifur á Stóra-Kroppi segir Þorstein föður sinn á Húsafelli hafa hlaðið laugina upp að nýju árið 1858 og lýsir henni rækilega (6).

Síðustu orð Egils Skallagrímssonar eru í sögunni „vil ek fara til laugar". Svo fór hann og fól silfurkistur Aðalsteins konungs. Bein hans voru grafin upp og flutt í Mosfellskirkjugarð: „þau voru miklu meiri en annarra manna bein. Hausinn var undarlega mikill og þungur, allur báróttur utan."

Við axarhögg „hvítnaði hann, en ekki dalaði né sprakk"(7). Vísindamenn telja Egil hafa haft Pagets sjúkdóm (8, 9). Beinþykknun fylgja gigtarverkir og hefur Agli þótt gott að baka sig í heitri laug og notað laugarferðina sem yfirskyn þegar hann fól silfrið. Ekki er vitað hvar laug Mosfellinga var.

Laxdæla segir frá örlagaríkum stefnumótum Kjartans og Guðrúnar í Sælingsdalslaug.





Snorralaug í Reykholti.



Krosslaug í Lundarreykjadal.



Steinkerið við Marteinslaug í Haukadal.

> Kjartan fór opt til Sælingsdalslaugar; jafnan bar svo til að Guðrún var að laugu; þótti Kjartani gott að tala við Guðrúnu, því að hún var bæði vitur og málsnjöll (10).

Grettissaga lýsir því þegar Grettir kom allkaldur af Drangeyjarsundi og baðaði sig í Reykjalaug á Reykjaströnd. Síðan gekk hann til bæjar og gamnaði sér við griðkonu (11). Jón Drangeyjarjarl hefur gert laugina upp.

Vallalaugar er getið í Ljósvetningasögu þegar þingmenn áðu þar á leið á Hegranesþing (12).

Víga-Glúmssaga getur um mannfagnað við Hrafnagilslaug:

> Einn dag er menn váru at Hrafnagilslaugu, kom þar Þorvarður. Hann var gleðimaður mikill ok hendi at mörgu gaman (13).

Kollafjarðarlaugar er getið í Kjalnesingasögu er Búi hitti Ólöfu hina vænu og nam hana á brott. Seinna batt hann þar sár sín eftir að hann vóg Kolfinn (14).

Vígðalaug á Laugarvatni og Krosslaug í Lundarreykjadal eru taldar hafa yfirnáttúrulegan lækningamátt. Í Kristnisögu segir frá því að þingmenn vildu ekki láta skíra sig í köldu vatni á Þingvöllum árið 1000 og voru Norðlendingar og Sunnlendingar skírðir í Reykjalaugu í Laugardal (Vígðalaug) og Vestanmenn í Reykjalaugu í syðri Reykjadal sem talin er hafa vera Krosslaug í Lundarreykjadal. En nú hefur Freysteinn Sigurðsson frá Reykjum fært rök að því að sú laug hafi verið heima undir bæ á Reykjum og Krosslaug haldið við vegna þessa misskilnings (15). Báðar þessar laugar eru vel varðveittar.

Í Biskupasögum er sagt frá því árið 1145 að Magnús biskup Einarsson bauð Katli Þorsteinssyni Hólabiskupi til veislu í Skálholti.

> Sú veisla var svo mjög vönduð…
>
> og
>
> mjög mikill mjöður blandinn … . En föstudagsaftan fóru biskupar báðir til laugar í Laugarási eftir náttverð. En þar urðu þá mikil tíðindi. Þar andaðist Ketill biskup. – Mikill hryggleiki var þar á mörgum í því heimboði. – En með fortölum Magnúss biskups og drykk þeim inum ágæta, er menn áttu þar að drekka, þá urðu menn nokkuð afhuga skjótar en ellega mundu (16).

Laug þessi er nú týnd og tröllum gefin en laug Hólabiskupa er nýuppgerð norður á Reykjum í Hjaltadal, steinlögð og með steinsetum og ber þess merki að hún hafi fyrrum verið stærri (17). Gott er að baða sig í þessari gömlu biskupalaug.

Jarteikn úr Jónssögu helga er um konur sem fóru frá Víðimýri „með klæði mörg til þvotta". Að þvotti loknum – „fóru þær í laug" (18). Þetta er þvottalaugin við Reykjahól sem var notuð fram á síðustu öld. Nú rennur heita vatnið í sundlaugina í Varmahlíð.

Sturlunga nefnir fjölda lauga í tengslum við aðra atburði sem þar gerðust (19). Ástamál áttu aftur eftir að koma við sögu í Sælingsdalslaug og valda deilum.

Sturlusaga greinir frá því að Hvamms-Sturla og hans sifjalið hafi oft farið til Sælingsdalslaugar ýmissa erinda. Þorvarður Þorgeirsson, mágur Hvamms-Sturlu, „gerði sér títt við Tungumenn og hittust oftast við laugu". Það kunni ekki góðri lukku að stýra því að Þorvarður gerði Yngvildi húsfreyju barn. Fleiri urðu laugarferðirnar sögulegar.

> Ok eftir dagverð dróttinsdag fór Sturla heiman ok Sveinn sonur hans til laugar. Ok er þeir komu þar, þá var prestur í laugu, en Snorri gekk úr lauginni, en Þorleifur sat ok fór úr klæðum ok ætlaði í laug. Þeir unnu þegar á Snorra ok vágu Þorleif.

Laugarinnar er getið á átjándu öld „þótti heilnæm baðlaug". Var hún mikið notuð til forna og einnig nú á tímum (1).

Hún spilltist við skriðufall á 19. öld. Kristian Kaalund sá restar af steinsetum þegar hann skoðaði laugina 1872 (20). Sú sögufræga Sælingsdalslaug er alveg horfin.

Öðru máli gegnir með Snorralaug. Hún er alveg eins og hún var fyrir 800 árum. Sagan segir að Snorra hafi þótt gott að sitja í lauginni. „Þat var eitt kveld, er Snorri sat í laugu, at talat var um höfðingja. Sögðu menn at þá var engi höfðingi slíkur sem Snorri ...". „Sturla Bárðarson hafði haldið vörð yfir lauginni, ok leiddi hann Snorra heim...". Þá hefur Snorri verið haltur. Ári seinna var hann á Alþingi. „Snorri tók ámusótt um þingit ok mátti hann ekki ganga" (19). Hann hefur líklega haft þvagsýrugigt. Snorri var veisluglaður höfðingi sem hélt dýrlegar veislur og „jóladrykki eftir norrænum sið", og hann var kvennamaður mikill. Slíkir menn fá Podagra.

STURLA Sighvatsson sat í Reykjalaug í Miðfirði þegar honum bárust tíðindi úr Sauðafellsför Vatnsfirðinga sem sóttust eftir lífi hans. Þeir rændu bæinn og drápu fjölda manns og ógnuðu Sólveigu húsfreyju sem lá á sæng. „Sturla spurði, hvort þeir gerðu ekki Sólveigu. Þeir sögðu hana heila. Síðan spurði hann einskis (19)." Þetta er kjarnyrt og fögur ástarjátning. Gamla laugin er horfin.

Úr Þorgilssögu skarða tek ég þessa fróðlegu og skemmtilegu frásögn:

> Þat var einn dag, er Þorgils reið til Lýsuhválslaugar at skemmta sér ok fylgdarmenn hans með honum. Þar bjó Vestarr Torfason. Jóreiður var kona hans, hon var væn. Þeir Þorgils stigu af baki við sundlaug. Jóreiður var þar fyrir ok þó klæði. Þorgils tók í hönd henni ok glensaði við hana.

Bónda hennar mislíkaði og greip til vopna og lá við vígaferlum (19).

Lýsuhólslaug hefur verið mikil laug úr því hún var sundlaug, þvottalaug og samkomustaður sveitarinnar. Hún er nú löngu horfin en heita vatnið sem er ölkelduvatn rennur í skólasundlaugina.

Sturlunga nefnir þrjár laugar í sambandi við Örlygsstaðabardaga: Sighvatur og Sturla hittust við Vallalaug og Gissur og Kolbeinn lágu með herinn við Skíðastaða- og Reykjalaug í Tungusveit fyrir bardagann (19).

Þess er og getið að maður var veginn við Barðslaug í Fljótum (19).

Sveinn Pálsson lýsir þessum laugum á ferð sinni 1792:

> rétt fyrir austan kirkjuna á Reykjum er köld uppspretta, sem hefur verið löguð fyrir baðtjörn. Er hægt að hita vatnið í henni að viljð hvers og eins með því að hleypa í hana vatni úr heitum laugalæk, sem rennur fram hjá henni. Spottakorn fyrir sunnan Reyki er hin fagra Steinsstaðalaug, sem er ekki heitari en svo að þægilegt er að þvo í henni. Þess vegna hefur verið gert þar þvotta- og þófarastæði fyrir hérumbil alla sveitina (þófarabálkur). Skíðastaðalaug er lík Steinsstaðalaug (2).



Vígðalaug á Laugarvatni.

Vindheimalaug var höggvin í klöpp og hægt að tæma hana eftir vild (2).

Hjá bænum Reykjavöllum er fallega hlaðin laug sem margir telja heilsulind (2).

Hjá Reykjum á Reykjaströnd sá Kaalund litla steinlagða baðlaug „Grettisker" (20).

Fleiri laugar eru í Skagafirði sem mér er ekki kunnugt að sögur fari af.

Jón Kærnested, frumkvöðull sundkennslu á Íslandi, kenndi sund í Reykjalaug eða Steinsstaðalaug árið 1822. Kristmundur Bjarnason, fræðimaður í Sjávarborg, telur að hann hafi kennt þar Fjölnismönnum að synda. „Margt bendir til þess, að áhugi Fjölnismanna á sundiðkuninni megi rekja til sundkennslu Jóns Kærnesteds við Steinsstaðalaug vordagana 1822." Þetta var þó ekki fyrsta sundkennsla í Skagafirði, því að kennt var „fornmannasund" við Reykjalaug á Reykjaströnd á fyrrihluta 18. aldar (21).

FORNRITIN lýsa ekki laugunum sjálfum, bara atburðum og athöfnum í og við laugar.

Fyrstur til að lýsa íslenskum laugum er Dithmar Blefken sem var hér á landi 1563. Hann ritar í bók sína Islandia:

> Á stað þeim á ströndinni sem heitir Turlockshaven, eru tvær uppsprettur, ólíks eðlis, önnur heit og hin köld. Er vatn leitt úr þeim í baðlaug eina og blandað svo að hæfilegt sé. Er afar heilnæmt að baða sig þar (22).

Ekki er vitað hver laugin er. En tvær laugar sem ég hef ekki enn minnst á voru þekktar á fyrri öldum og voru þessa eðlis.

Laugarneslaug er fyrst lýst í Ferðabók Eggerts og Bjarna:

> Hverinn, sem heita vatnið rennur frá, er allvatnsmikill og sjóðandi heitur... Baðlaugin er allstór og djúp. Heiti lækurinn frá hvernum rennur í hana, en einnig kalt vatn, sem temprar mjög hitann í lauginni ...einkum er laugin sótt af farmönnum úr Hólminum og starfsfólki



Gufuuppstreymi í Jarðbaðshólum í Mývatnssveit.



Þjórsárholtsbaðið.

> Innréttinganna í Reykjavík á laugardags- og sunnudagskvöldum. (1)

Laugalækurinn var einnig notaður til baða og líklega hefur Jón Kærnested kennt sund í læknum árið 1823 (23).

Marteinslaug í Haukadal var einnig lýst af Eggert og Bjarna:

> ... baðlaug, endur fyrir löngu helguð heilögum Marteini frá Tour ... mikið notuð og í miklum metum. Sú saga er sögð um Marteinslaug þessa, að hún hafi með yfirnáttúrulegum hætti sprottið upp úr hörðum kletti og fallið síðan gegnum íhvolfa rennu ofan á klettinum niður í baðþróna. Þá er sagt að vatnið sé gætt lækningamætti. (1)

Laugin var tempruð með köldu vatni úr Kaldalæk (24).

Laugin spilltist á 19. öld og er horfin í lok aldarinnar, en kletturinn íhvolfi sem stóð á lækjarbakkanum notaður sem þvottaker (25).

1927 var friðað „Steinker fornt við Marteinslaug". Nokkru seinna var reistur skúr yfir Marteinshver (gufubað) sem var rifinn fyrir skömmu og þá kom steinkerið í ljós á lækjarbakkanum. Það var flutt að annarri laug skammt frá sem sumir álíta Marteinslaug.

Fleiri laugar eru taldar mjög gamlar, s.s. Leirárlaug, þekkt fyrir það að Árni Oddsson lögmaður fannst þar látinn í laugu árið 1665. Og Grettislaug á Reykhólum lifir í munnmælum.

Gömul nöfn á hverum og laugum eru oft lýsandi, s.s. Baðlaug, Baðlaugarhver, Þvottalaug, Þvottahver, Þvottahola, Ullarhver, Vaðmálshver, og Gvendarlaugar finnast víða.

Séra Jónas frá Hrafnagili segir frá því í Íslenskum þjóðháttum að

> svokölluð þurraböð voru talin hafa mestan lækningamátt, sérstaklega við gigtinni. Þau voru þar sem heitar gufur lagði upp úr jörðu. Kofi var gerður yfir gufunni og lágu menn þar og svitnuðu ákaflega. (26)

Fyrsta lýsingin er af jarðbaðinu (þurrabað) í Reykjahlíð í Íslandslýsingu Odds biskups Einarssonar í lok 16. aldar. Þar segir frá því merkilega fyrirbæri að menn skríði inn í kofa sem er reistur yfir heita hraunsprungu og velti menn sér þar í heitum sandinum og svitni. Ef hitinn er ekki nógur róta menn í sandinum með spýtu og stígur þá upp létt gufa og fyllir kofann þægilegum hita. Það þetta er talið búa yfir leyndum lækningamætti (27). Gísli biskup Oddsson segir í ritgerð sinni „De Mirabilibus Islandiae" að baðið lækni allt. Það var talið áhrifaríkast um Jónsmessu og þá fjölsótt. Þegar Sveinn Pálsson skoðar þetta fræga þurrabað1794 er það orðið óþolandi heitt (2). Og það má til sanns vegar færa því að Þura í Garði segir að Aldís formóðir Skútustaðaættar hafi kafnað í Mývatnsbaðhúsi 1803 þar er nú heita Jarðbaðshólar (28). Ebeneser Henderson er þarna á ferð 1814 og lýsir því svo:

> kofi hlaðinn úr hraungrjóti yfir gryfju eina og er í henni sprunga er gufustraumur kemur upp úr og hitar kofann svo gífurlega að maður er í svitabaði. Það er óþægilegt.

Hann segir baðið frægt fyrir að lækna allskyns sjúkdóma (24). Á 19. öld kvarta fleiri ferðamenn yfir hitanum og baðið virðist lítið notað. Í Mývatnseldum breytist hitinn í hrauninu sem sjá má af gufustreyminu og hitanum í Stórugjá og Grjótagjá. 1940 var gufubaðstofa endurreist og „enn leita sjúklingar sér þar lækninga, einkum við gigt og fá furðu góðan bata", enda var baðið vígt af Guðmundi biskupi góða (29).

Þurrabaðið í Þjórsárholti er mjög gamalt þótt því sé ekki lýst fyrr en um miðja 18. öld af Eggert og Bjarna (1). Þetta er lítill torfkofi á bökkum Þjórsár, hurðalaus og gat á þaki. Ég gerði við þakið og byrgði dyrnar og skreið inn við þriðja mann, rótaði með spýtu í hornunum á kofanum þar sem Eggert og Bjarni sögðu að gufuaugun væru og viti menn, kofinn fylltist af heitri, ósýnilegri gufu. Þetta þurrabað er mjög þægilegt og heilsusamlegt. Það

staðfestir frásögn ensks ferðalangs á seinni hluta 19. aldar sem kom ríðandi frá Geysi allur lurkum laminn, flýtti sér í baðið og hefur síðan ekki fundið til gigtar (30). Ég tek svo undir með Sveini Pálssyni sem fór í Þjórsárholtsbaðið fyrir 200 árum síðan:

> Ef svo ágæt böð væru í Þýskslandi, mundu menn kunna að nota þau og meta öðruvísi en hér á okkar fátæka landi. (2)

> Á Sturlureykjum hafði staðið frá ómunatíð lítill og að ytra útliti ómerkilegur húskofi, en bjó þó yfir leyndum kostum. Kofi þessi var að nokkru grafinn í jörð, og var gengið í hann eftir steintröppum um lágar dyr. Þegar inn kom,var þar þurrt hellugólf og veggir hlaðnir úr grjóti að innan, en ytri hleðsla og þak úr torfi. En undir þessu hellugólfi kraumaði í litlu gufuauga frá hvernum. Var því dúnheitt þar inni. Hús þetta var nefnt „Baðhús". Var á því nokkur átrúnaður, sem einskonar heilsuhæli í smáum stíl ... Lágu þar oft gigtveikir menn og fengu sumir þeirra góðan bata (6).

Þannig farast Kristleifi á Stóra-Kroppi orð. Annar virtur fræðimaður, Kristian Kaalund, tók undir þessi orð, en þá voru tvö rúm fyrir gigtarsjúklinga í kofanum (20). Erlendur bóndi á Sturlu-Reykjum virkjaði hverinn og leiddi gufuna inn í hús árið 1908 (6).

Hjá Stóra-Klofa á Landi var fyrrum þurrabað sem nú er horfið. Heimildir eru fyrir því að þangað hafi menn og konur sótt sér lækningu um langan veg (31).

Þar sem ekki var jarðhiti gerðu menn baðstofur og góð lýsing er í Eyrbyggju á gufubaði því er Víga-Styrr lét gera víkingunum og í Sturlungu er víða getið um baðstofur, menn voru að ganga til baðstofunnar eða að koma úr baðinu þegar atburðir gerðust. Þrifnaður var mikill á söguöld. Að lokum vitna ég til mesta fræðimanns á þessu sviði, Skúla Guðjónssonar: „líkamshirðing manna virðist hafa verið með ágætum á Norðurlöndum á víkingaöld, gagnstætt því, sem síðar varð, á hinum myrku miðöldum í Evrópu, er þvottar og böð voru oft beinlínis bönnuð, og fólk gekk í sekk og ösku" (32).



Biskupslaugin í Reykjum í Hjaltadal.

Heimildir

1. Ólafsson E, Pálsson B. Ferðabók. Þjóðhátíðarútgáfan. Reykjavík 1974.
2. Pálsson S. Ferðabók. Reykjavík 1945.
3. Thoroddsen Þ. De varme kilder paa Island. Kaupmannahöfn 1910.
4. Pálmason G. Jarðhitabók. Reykjavík 2005.
5. Landnámabók. Helgafell, Reykjavík 1948.
6. Þorsteinsson K. Úr byggðum Borgarfjarðar II. Reykjavík 1972.
7. Egilssaga Skallagrímssonar. Hið íslenzka fornritafélag, Reykjavík 1933.
8. Harðarson Þ. Skírnir, Reykjavík 1984.
9. Byock J. Skírnir, Reykjavík 1994.
10. Laxdæla saga. Hið íslenzka fornritafélag, Reykjavík 1934.
11. Grettis saga Ásmundarsonar. Hið íslenzka fornritafélag, Reykjavík 1936.
12. Ljósvetninga saga. Hið íslenzka fornritafélag, Reykjavík1940.
13. Víga-Glúms saga. Hið íslenzka fornritafélag, Reykjavík 1956.
14. Kjalnesinga saga. Hið íslenzka fornritafélag, Reykjavík 1959.
15. Sigurðsson F. Borgarfjarðarhérað. Árbók Ferðafélags Íslands, 2004.
16. Hungurvaka. Biskupasögur I. Íslendingasagnaútgáfan, Reykjavík 1948.
17. Jóhannesson Á. Bóndi, Reykjum í Hjaltadal: munnleg heimild 2005.
18. Biskupasögur II. Íslendingasagnaútgáfan, Reykjavík 1948.
19. Sturlunga saga I og II. Sturlungaútgáfan, Reykjavík 1946.
20. Kaalund K. Bidrag til historisk-topographisk beskrivelse af Island. Kaupmannahöfn 1877.
21. Guðjónsson SV. Manneldi og heilsufar í fornöld. Reykjavík 1949.
22. Blefken D. Islandia. Glöggt er gests augað. Reykjavík 1946.
23. Stephensen M. Klausturpósturinn1824; 7.
24. Henderson E. Ferðabók. Ferðalög 1814-1815. Reykjavík 1957.
25. Jónsson B. Árbók Hins íslenzka fornleifafélags 1894.
26. Jónasson J. Íslenzkir þjóðhættir. Reykjavík 1934.
27. Einarsson O. Íslandslýsing. Bókaútgáfa menningarsjóðs, Reykjavík 1971.
28. Árnadóttir Þ. Skútustaðaætt. Reykjavík 1951.
29. Pétursson G. Stutt lýsing á Mývatnssveit til leiðbeiningar fyrir ferðamenn. Akureyri 1948.
30. Coles J. Summertravelling in Iceland. London 1882.
31. Sunnlenskar byggðir 5. Búnaðarsamband Suðurlands, 1987.
32. Bjarnason K. Saga Sauðárkróks. 1969-1973.



HVÍTA HÚSIÐ / SÍA / ACTAVIS 401132

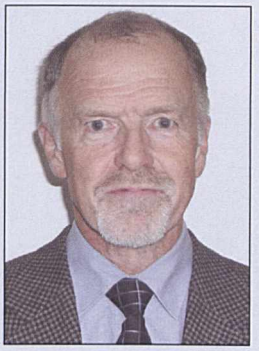
Paxetin - *Paroxetin 20 mg*

Jákvæðara viðhorf

Sérlyfjatexti á bls. 631

actavis
hagur í heilsu

Blindar rannsóknir



Jóhann Heiðar Jóhannsson

johannhj@landspitali.is

Blind investigation

Fyrirspurn barst úr lyfjafyrirtæki um hvaða heiti ætti að nota á rannsókn sem lýst er þannig á ensku að hún sé „double blind, double dummy". Af því tilefni var flett upp skilgreiningum þessara fyrirbæra. Læknisfræðiorðabók Dorlands frá árinu 2000 kom þar að mestu gagni.

Rannsókn eða meðferðartilraun, sem lýst er á ensku með lýsingarorðinu „**blind**", fer þannig fram að sjúklingar, meðferðaraðilar eða þeir sem stýra rannsókninni og leggja mat á niðurstöður, vita ekki hvaða meðferð hver einstakur sjúklingur fær. Vel þekkt er í klínískum prófunum að **double blind** merkir að hvorki sjúklingar né læknar vita hver fær lyf og hver fær lyfleysu. **Single blind** merkir að aðeins einn af hópunum er án slíkrar vitneskju, oftast sjúklingarnir, en **triple blind** merkir að allir fyrrnefndir hópar eru án vitneskju um útdeilingu meðferðar. Á íslensku er komin á hefð fyrir því að tala um **einblindar**, **tvíblindar** og **þríblindar** rannsóknir eða prófanir. Reyndar hefur einnig verið talað um „blindaðar" rannsóknir, en það finnst undirrituðum síðra.

Enska orðið **dummy** hefur margar merkingar. Þær sem hér eiga helst við eru *brúða, eftirlíking, leppur* og *snuð*. Sértæka merkingin í þessu samhengi er þó **lyfleysa**, efni sem notað er til samanburðar við lyfjaprófun og hefur ekki lyfjaverkun. Gamla latneska heitið er **placebo,** en þess ber að geta að það heiti var upphaflega notað um ýmis óvirk lyfjaefni, sem gefin voru tilteknum sjúklingum í stað lyfja, til þess að hafa sálræn áhrif á einkenni, en ekki bein líkamleg áhrif á sjúkdóm.

Að þessu sögðu má lýsa **double blind, double dummy** rannsókn þannig að um sé að ræða **tvíblinda rannsókn með tveimur lyfleysum**.

Roði, roðnun

Frá starfsmanni annars lyfjafyrirtækis barst fyrirspurn sem varðaði aukaverkunina **flushing** sem oft kemur fyrir í lyfjatextum. Undirritaður lýsti því samviskusamlega að til væru nafnorðið **flush**, *roði*, sögnin **flush**, að *roðna*, og svo þetta orð **flushing**, sem oft væri notað til að lýsa atburði eða ferli, *roðnun*. Rétt er að geta þess að Íðorðasafn lækna birtir enska nafnorðið **flush** og tilgreinir þrjár mismunandi þýðingar 1. *kinnroði.* 2. *hitasteypa.* 3. *andlitsroði.* Inn í umræðuna skutust einnig nafnorðið **blush**, sem íðorðasafnið tilgreinir sem jafngilt samheiti, og gríska nafnorðið **erythema**, sem Íðorðasafn lækna nefnir *hörundsroða, roðaþot.* Tiltækar læknisfræðiorðabækur gefa þeim þó ekki neina aðra merkingu en nafnorðinu **flush**.

Lupus pernio

Björn Guðbjörnsson, læknir á lyflækningadeild Landspítala, sendi fyrirspurn um íslenskt heiti á **lupus pernio**. Samkvæmt læknisfræðiorðabókum, og þeim upplýsingum sem Björn lét fylgja, er um að ræða húðsjúkdóm sem fylgir langvinnu formi af **sarklíki, sarcoidosis**. Húðsjúkdómurinn kemur fram sem þéttar eða harðar skellur, **plaques**, í andliti, einkum á nefi, nasavængjum, kinnum, vörum og eyrum. Þessar breytingar geta einnig teygt sig upp eftir slímhúð nefsins. Meingerðinni í skellunum var fyrst lýst árið 1892 og einkennist hún af **hnúðabólgu** (granulomatous inflammation) með uppsöfnun á þekjulíkum frumum (epithelioid cells).

Orðfræðilegur uppruni þessa samsetta heitis verður ekki til mikils gagns. Latneska nafnorðið **lupus** táknar úlfur og heitið **pernio** var notað um **kuldabólgu**, **perniosis** eða **chilblain.** Samsetningin **lupus pernio** finnst ekki í Íðorðasafni lækna og eftir nokkrar tölvuskeytasendingar fram og til baka kom okkur Birni saman um að einfaldast væri að nefna meinsemdirnar **sarklíkisskellur**. Það má stytta í **sarkskellur** í réttu samhengi og þegar víst er hvað við er átt.

Keratosis pilaris

Michael Clausen, barnalæknir, vakti máls á því að Íðorðasafn lækna geymir ekki heiti á **keratosis pilaris**. Heimildir fjalla um þetta fyrirbæri sem ástand (condition) fremur en sjúkdóm. Breytingarnar koma einkum fram í húð á upphandleggjum, þjóhnöppum og lærum hjá unglingum, en einnig geta þær fundist í kinnum hjá ungbörnum. Húðin verður hrjúf og með grófri áferð, sem oft er líkt við sandpappír, en kláði eða roði eru sjaldnast vandamál. Ástæður eru að mestu ókunnar og oft lagast þetta eða hverfur með árunum. Í sumum tilvikum er ástandið þó ættgengt og í sumum tilvikum tengist það ofnæmishneigð.

Heitið **keratosis** vísar í **ofhyrningu**, þykknun á hyrnilagi húðarinnar, og **pilaris** vísar í **hár**. Í þessu tilviki er ofhyrningin bundin við hársekki húðarinnar, eða op þeirra, og þar myndast svonefndir **hyrnitappar**, sem skaga út úr yfirborði húðarinnar og gefa fyrrnefnda sandpappírsáferð.

Michael lagði til að **keratosis pilaris** nefndist **hnökrahúð**. Það er í sjálfu sér ágætt, almennt heiti, en undirrituðum finnst þó vanta þá vísun sem latneska heitið gefur. Búa má til nákvæmari heiti, svo sem **hárhnökrahúð** eða **hyrnihnökrahúð**, en vera má að þau séu of löng. Gaman væri að heyra frá húðsjúkdómalæknum og öðrum sem telja sig málið varða.

Jóhann Heiðar er læknir á Landspítala Hringbraut.



Ekki hélt ég að mér tækist að sinna starfinu

Núna get ég það

Við geðklofa (schizophrenia) og örlyndi í tvíhverfri geðröskun (bipolar disorder)

- Öflug virkni, fyrsta val í árangursríkri stjórn á einkennum
- Traust þol veldur sátt sjúklinga
- Varanlegir kostir sem hjálpa þér að ná fram því besta í sjúklingnum

FYRSTI VIÐMIÐUNAR-SKAMMTUR 600 mg á dag

Seroquel
quetiapine

AstraZeneca
annt um líf og líðan

Leggðu þeim lið til að njóta sín

SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS
Seroquel töflur N 05 A H 04
AstraZeneca
Hver tafla inniheldur: Quetiapinum INN fúmarat, samsvarandi Quetiapinum INN 25 mg, 100 mg, 200 mg og 300 mg.
Ábendingar: Geðklofi. Meðalalvarlegar til alvarlegar geðhæðarlotur.
Skammtar og lyfjagjöf: Seroquel á að gefa tvisvar á dag, með eða án matar. ***Fullorðnir:*** Við meðferð á geðklofa er heildardagsskammtur fyrstu fjóra daga meðferðarinnar 50 mg, 100 mg, 200 mg og 300 mg. Frá fjórða degi á að breyta skammti smám saman í venjulegan virkan skammt sem er á bilinu 300-450 mg á dag. Við meðferð á geðhæðarlotum í tengslum við tvíhverfa geðröskun (bipolar disorder) er heildarskammtur fyrstu fjóra daga meðferðarinnar 100 mg, 200 mg, 300 mg og 400 mg. Frekari skammtabreytingar í allt að 800 mg/dag á degi 6 ætti að gera með því að auka skammt í mesta lagi um 200 mg/dag. Árangursrík verkun fæst venjulega á skammtabilinu 400-800 mg/dag. *Sjá sérlyfjaskrártexta annars staðar í blaðinu.*
Frábendingar: Ofnæmi fyrir innihaldsefnum lyfsins. **Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun:** *Sjá sérlyfjaskrártexta annars staðar í blaðinu.* **Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir:** *Sjá sérlyfjaskrártexta annars staðar í blaðinu.* **Aukaverkanir:** Algengustu aukaverkanirnar sem greint hefur verið frá við meðferð með Seroquel eru svefnhöfgi, sundl, munnþurrkur, vægt þróttleysi, hægðatregða, hraður hjartsláttur, réttstöðuþrýstingsfall og meltingartruflanir. Eins og á við um önnur geðrofslyf hefur þyngdaraukning, yfirlið, illkynja sefunarheilkenni, hvítfrumnafæð, hlutleysiskyrningafæð og útlægur bjúgur tengst notkun Seroquel. *Sjá sérlyfjaskrártexta annars staðar í blaðinu.* **Pakkningar og verð:** Töflur 25 mg: 100 stk (þynnupakkað); 9.281 kr., Töflur 100 mg: 30 stk (þynnupakkað); 7.876 kr., 100 stk (þynnupakkað); 17.357 kr., Töflur 200 mg: 30 stk (þynnupakkað); 11.412 kr., 100 stk (þynnupakkað); 28.042 kr., Töflur 300 mg: 100 stk (þynnupakkað); 42.567 kr., Töflur, samsett pakkning: 10 stk (þynnupakkað; 6 x 25 mg, 3 x 100 mg, 1 x 200 mg); 2.306 kr. **Afgreiðslutilhögun: R. Greiðsluþátttaka: 100** (Tryggingastofnun greiðir lyfið að fullu.). **Mars 2005.**
Markaðsleyfishafi: AstraZeneca UK Ltd., Macclesfield, Cheshire.
Umboð á Íslandi: Vistor hf., Hörgatúni 2, Garðabæ.
Nánari upplýsingar er að finna í Sérlyfjaskrá.

Sérlyfjatexti á bls. 630

Versnandi heilsa og heimahjúkrun



Bjarni Jónasson

bjarni.jonasson@hg.is

Minnkuð heyrn

Maður á sjötugsaldri var að ræða við Lárus heimilislækni sinn um eitt og annað sem tengdist heilsufarinu. Áður en maðurinn bjó sig til brottfarar sagði hann: „Lárus, ég held að konan mín sé að verða heyrnarlaus."

„Það ætti ekki að verða neitt stórmál að komast að því," sagði Lárus læknir. „Þú gætir prófað heyrnina hennar með því að standa í nokkurri fjarlægð og spyrja hana að einhverju. Ef hún svarar ekki færir þú þig ögn nær henni og endurtekur spurninguna. Haltu þessu svo áfram alveg þangað til hún svarar og þannig getur þú áttað þig nokkurn veginn á því hvað hún heyrir illa."

Þegar heim var komið ákvað maðurinn að láta reyna á snjallræði læknisins. Hann opnar dyrnar og segir: „Hvað er í matinn, elskan mín?" Hann heyrir ekkert svar og færir sig nær. „Hvað er í matinn, elskan mín?" Ekkert svar í það skiptið heldur. Hann endurtekur þetta nokkrum sinnum þar til hann stendur örfá skref frá henni. Þá loks heyrir hann hana segja: „Í ellefta skipti, það eru kjötbollur í matinn."

Mikill asi

Kona æddi inn, gekk rakleitt að miðaldra manni og sagði: „Læknir, það er eitthvað að mér en ég veit ekki hvað það er."

Maðurinn renndi höndunum niður í vasann á tweedjakkanum og virti konuna fyrir sér. „Fyrir það fyrsta ertu vel í holdum. Í öðru lagi notarðu alltof sterkan augnskugga og svo ertu með sláandi andremmu. Og eitt enn ..."

„Hvað þá?" spurði konan agndofa.

„Og sennilega er eitthvað að sjóninni hjá þér því þú ert stödd í bókabúð."

Versnandi heilsa

Ung kona hringdi í lækninn. „Góðan daginn, ég hringi út af Óskari frænda. Hann heldur að hann sé veikur."

„Sólveig mín, hafðu ekki áhyggjur af Óskari frænda þínum. Ég skoðaði hann í gær og get fullvissað þig um að það er allt í lagi með hann."

Daginn eftir hringdi konan á ný. „Það er Óskar frændi aftur," sagði hún.

„Heldur hann kannski ennþá að hann sé veikur?" spurði læknirinn.

„Nei, nú heldur hann að hann sé dauður."

Einn tregur

Læknirinn sagði við Lalla: „Þú átt að taka þrjár fullar teskeiðar af þessu lyfi eftir hverja máltíð."

„En ég á bara tvær teskeiðar," sagði Lalli.

„Allt í lagi," sagði læknirinn. „Við skulum reyna annað í staðinn. Ég læt þig frekar hafa kröftug hylki. Taktu eitt hylki þrisvar á dag."

„Allt í lagi," sagði Lalli, „en hvernig get ég tekið hylkið oftar en einu sinni?"

Heimahjúkrun

Það var sumar og Sumarliði hafði ekki tölu á öllum hjúkrunarfræðingunum sem höfðu vitjað hans frá því hann kom af sjúkrahúsinu, enda sumarafleysingar í fullum gangi. Hjúkrunarfræðingarnir komu til hans á hverjum degi til að skipta um umbúðir á sárum sem hann var með á mjöðm og bringu. Um sex vikum eftir heimkomuna birtist enn ein ný manneskja á tröppunum með möppu í hendi og axlartösku. „Gjörðu svo vel og komdu inn fyrir," kallaði maðurinn. Síðan staulaðist hann á fætur og gekk við hækjur inn í svefnherbergið þar sem hann bjó sig undir enn ein umbúðaskiptin. Hann leysti niður um sig buxurnar í augsýn konunnar og sagði:

„Hvort viltu byrja á mjöðminni eða bringunni?"

Manninum til nokkurrar undrunar svaraði konan engu. Þegar hann leit upp sá hann augu hennar standa á stilkum og hún stamaði: „Ég ætlaði nú bara að athuga hvort það mætti ekki bjóða þér að kaupa heimilistryggingu."

Morgunverkin

Benjamín gamli mætti á stofuna til Lúðvíks læknis, en þeir höfðu þekkst í áratugi. „Hvernig líður þér að vera níutíu ára gamall?" spurði læknirinn.

„Ekki sem verst, ekki sem verst," sagði Benjamín, „og ég þakka það ákveðnu lífsmunstri sem ég hef tileinkað mér á hverjum morgni."

„Segðu mér aðeins meira því það gæti hugsanlega gagnast einhverjum hinna sjúklinganna minna," sagði Lúðvík læknir.

„Þegar ég vakna á morgnana kemur heimilishjálpin með svart kaffi og Moggann til mín í rúmið. Ég drekk kaffið meðan ég les blaðið. Og síðan," sagði gamli maðurinn, „ef ég sé ekki nafnið mitt í dánartilkynningunum, fer ég á fætur."

Bjarni er heimilislæknir í Garðabæ.

Heimasíður og netföng

Læknafélag Íslands: **www.lis.is**
Formaður LÍ: **sigurbjorn.sveinsson@mjodd.hr.is; form@lis.is**
Framkvæmdastjóri LÍ: **gunnar@lis.is**
Formaður LR: **oskare@mac.com**
Formaður FÍH: **elinborgb@simnet.is**
Formaður FUL: **thorira@hotmail.com**
Félag íslenskra barnalækna: **www.barnalaeknar.is**
Íslenska bæklunarlæknafélagið: **www.iceort.org**
Félag íslenskra landsbyggðarlækna: **www.lis.is/felog_laekna/fill.htm**
Félag sérfræðinga í meltingarsjúkdómum: **www.gastro.is**
FÍLÍB: **p.matthiasson@iop.kcl.ac.uk**
FÍLÍN: **www.vefur.is/filin • pjul@helse-bergen.no**
FÍLÍS: **www.filis.nu • tomasgudbjartsson@hotmail.com**
FÍLUS: **http://filus.icemed.is**
Heilbrigðis- og tryggingamálaráðuneytið: **www.stjr.is/htr**
Landlæknisembættið: **www.landlaeknir.is**
Tryggingastofnun Íslands: **www.tr.is**
Lyfjaeftirlit ríkisins: **www.ler.is**
Lyfjastofnun: **www.lyfjastofnun.is**
Nordiska hälsovårdshögskolan: **www.nhv.se**
Krabbameinsfélag Íslands: **www.krabb.is**
Landspítali: **www.landspitali.is**
Barnaspítali Hringsins: **www.landspitali.is/hringur**
HNE-deildin: **www.hi.is/~hne**
Orðabanki Íslenskrar málstöðvar: **www.ismal.hi.is/ob**
Ráðstefnur á netinu: **www.docguide.com**
Golfklúbbur lækna: **www.come.to/doctorgolf**
Medscape – vefrit um læknisfræði: **www.medscape.com**
Norsk upplýsingasíða fyrir lækna: **www.legeforeningen.no**
Ugeskrift for læger: **www.ugeskriftet.dk**
Tidskrift for Den norske lægeforening: **www.tidsskriftet.no**
tidsskriftet@legeforeningen.no
Läkartidningen: **www.lakartidningen.se**
NOMESKO: **www.nom-nos.dk**
Norræna kóðunarmiðstöðin (Nordisk Center för klassifikation av sjukdomar) í Uppsala: **www.nordclass.uu.se**
World Organization of Family Doctors: **www.GlobalFamilyDoctor.com**

Einingaverð og fleira

Heilsugæslueining	**frá 1. janúar 2005**	98,36
Eining fyrir sjálfstætt starfandi heimilislækna	**frá 1. janúar 2005**	71,10
Sérfræðieining fyrir klíníska greinar sem sömdu 2004	**frá 1. janúar 2005**	214

Heimilislæknasamningur

A liður 1	frá 1. janúar 2005	270.530
A liður 2	frá 1. janúar 2005	236.581
B liður	frá 1. janúar 2005	423.253
D liður 1-6	frá 1. janúar 2005	274
D liður 7-8	frá 1. janúar 2005	547

Skólaskoðun í framhaldsskólum

Miðað við fyrri forsendur	222

Kílómetragjald frá 1. júní 2005

Almennt gjald	60,00
Sérstakt gjald (utan malbiks + 15%)	69,00

Dagpeningar frá 1. júní 2005
Innanlands

Gisting og fæði í einn sólarhring	16.500
Gisting í eina nótt	10.800
Fæði í heilan dag, minnst 10 klst.	5.700
Fæði í hálfan dag, minnst 6 klst.	2.850

Dagpeningar frá 1. júní 2005
Erlendis

	Gisting	Annað	SDR Alls
Almennir dagpeningar:			
London, New York, Washington DC og Tókíó	145	110	255
Annars staðar	110	100	210
Dagpeningar vegna þjálfunar, náms eða eftirlitsstarfa:			
London, New York, Washington DC og Tókíó	93	70	163
Annars staðar	70	64	134

Aðsetursskipti innanlands

Áskrifendur Læknablaðsins eru vinsamlega beðnir að tilkynna breytt heimilisföng til blaðsins, sími 564 4104 eða *brynja@lis.is*

Flutningur til útlanda

Áskrift að Læknablaðinu sem fólgin er í félagsgjöldum LÍ fellur niður þegar læknar flytja til útlanda. Áskrifendur sem vilja halda blaðinu eru beðnir að tilkynna það í síma 564 4104 eða *brynja@lis.is*

Ársáskriftargjald erlendis er 6000 kr.

Félag kvenna í læknastétt á Íslandi heldur 15. þing Norður-Evrópu hluta alþjóðasamtaka kvenna í læknastétt (Medical Women's International Association) 28. sept. til 1. október 2005 á Grand hóteli í Reykjavík

Learn from the past – look to the future

The leading role of women in medicine

Fimmtudagur 29. september
Staða kvenna í læknastétt í dag, eigin reynsla og ytri sýn
Fyrirlesarar:
barónessan Ilora Finlay of Llandaff þingmaður
Vilhelmína Haraldsdóttir stjórnandi
Unnur Pétursdóttir vísindamaður
Astrid Seeberger kennari læknadeildar
Dögg Hauksdóttir og Sigurdís Haraldsdóttir unglæknar
Þorgerður Einarsdóttir félagsfræðingur
Pálmi Jónsson sviðsstjóri
Lars von Knorring kennari læknadeildar
Olaf Aasland stjórnandi rannsókna um heilsu lækna
Sigurður Guðmundsson landlæknir

Föstudagur 30. september
Heilsa kvenna
Gestafyrirlesarar meðal annars:
Anna Lisa von Knorring – Depression in adolescents
Ulla Maria Anderberg – Fibromyalgia in women
Leiðtogahlutverk kvenna í læknastétt
Fyrirlesarar: Leah Dickstein og Rana Anadolu Brasie

Laugardagur 1. október
Framtíðarsýn
Fyrirlesari: Barbro Dahlbom-Hall

Hádegisfundur fimmtudag um **geðsjúkdóma kvenna**
Lars von Knorring
Valgerður Rúnarsdóttir
Guðlaug Þorsteinsdóttir

Hádegisfundur föstudag um **hjarta- og lungnasjúkdóma kvenna.**
Karin Schenck-Gustafsson
Guðmundur Þorgeirsson
Dóra Lúðvíksdóttir.

Læknar af báðum kynjum eru hvattir til að taka þátt í þinginu og unnt er að skrá sig á staka daga eða allt þingið eftir atvikum. Sjá nánar á *www.fkli.is/congress*
Allar nánari upplýsingar og skráning fer fram hjá Ráðstefnum og fundum *www.iii.is* og *mwia@iii.is*

Læknadagar 2006

Læknadagar verða haldnir 16.-20. janúar næstkomandi á Hótel Nordica.

Framkvæmdanefnd skipa eftirtalin:

Arna Guðmundsdóttir, formaður Fræðslustofnunar Læknafélags Íslands,
Ólafur Baldursson, framkvæmdastjóri Framhaldsmenntunarráðs læknadeildar Háskóla Íslands,
Jón Steinar Jónsson, í stjórn Fræðslustofnunar lækna,
Guðjón Birgisson, fulltrúi skurðlækna,
Anna Guðmundsdóttir, fulltrúi Félags ungra lækna,
Gunnþórunn Sigurðardóttir, fulltrúi Félags ungra lækna og
Margrét Aðalsteinsdóttir, framkvæmdastjóri Læknadaga.

Þeim sem eiga erindi við nefndina er bent á að hafa samband við Margréti, á skrifstofu læknafélaganna, í síma 564 4108 eða í netfangið *magga@lis.is*

Heilbrigðisstofnun Suðurlands

Heilsugæslulæknir

Staða heilsugæslulæknis við Heilbrigðisstofnun Suðurlands er laus til umsóknar frá og með 1. október nk. Um er að ræða 100% stöðu við stöðvarnar á Hellu og Hvolsvelli. Æskilegt er að umsækjandi hafi viðurkenningu sem sérfræðingur í heimilislækningum. Laun eru samkvæmt úrskurði kjaranefndar. Umsóknarfrestur er til 15. ágúst næstkomandi. Við mat á umsóknum verður lagt mikið upp úr eiginleikum sem lúta að samstarfi og sveigjanleika, skipulögðum og sjálfstæðum vinnubrögðum og hæfni í samskiptum.

Nánari upplýsingar veitir Magnús Skúlason, framkv.stjóri, sími 480 5100, einnig læknarnir Þórir B. Kolbeinsson í síma 480 5320 og Guðmundur Benediktsson í síma 480 5330.

Umsóknum skal skila á viðeigandi eyðublöðum sem fást á skrifstofu landlæknis til framkvæmdastjóra Heilbrigðisstofnunar Suðurlands, v/Árveg, 800 Selfossi.

Ráðstefna um krabbamein og líknandi meðferð

á vegum Heilbrigðisdeildar Háskólans á Akureyri 16. og 17. september 2005

Ráðstefnan er opin öllum sem áhuga hafa en jafnframt er hún hluti af þverfaglegu meistaranámi í heilbrigðisdeild HA.

Föstudagur 16. september

08:30-08:50	Skráning, afhending ráðstefnugagna
09:00-09:10	Setning
09:10-09:45	**Grundvallaratriði heilbrigðisþjónustu frá sjónarhóli fólks sem hefur haft krabbamein** Dr. Sigríður Halldórsdóttir, prófessor, Heilbrigðisdeild Háskólans á Akureyri
09:50-10:25	**Fjölskyldunálgun í líknandi meðferð – hugmyndir og viðhorf** Hrefna Ólafsdóttir MSW, yfirfélagsráðgjafi á Barna- og unglingageðdeild Landspítala, aðjúnkt í HÍ
10:25-11:00	Kaffi og meðlæti
11:00-11:35	**Ungir aðstandendur. Staða barna og unglinga við langvarandi sjúkdóma í fjölskyldunni** Nanna K. Sigurðardóttir, félagsráðgjafi og verkefnisstjóri á Krabbameinsmiðstöð Landspítala
11:40-12:15	**Þróun krabbameinslækninga og framtíðarsýn** Helgi Sigurðsson, dósent í krabbameinslækningum og forstöðumaður Krabbameinsmiðstöðvar Landspítala
12:15-13:30	Hádegismatur
13:30-14:15	**Líknarmeðferð í Skotlandi** – Dr. David Gray, læknir og sérfræðingur í líknandi meðferð, ACCORD Hospice, Glasgow
14:25-15:00	**Hindrandi viðhorf og hlutverk sjúklingafræðslu í meðferð krabbameinsverkja** Dr. Sigríður Gunnarsdóttir, hjúkrunarfræðingur, Landspítala
15:00-15:30	Kaffi
15:30-16:05	**Tilgangur lífsins** – Dr. Róbert H. Haraldsson, dósent í heimspeki við HÍ

Laugardagur 17. september

09:00-12:00	**Pallborðsumræður** – Fyrirlesarar, nemendur meistaranámsins og aðrir ráðstefnugestir.

Skráning og frekari upplýsingar á vefsíðunni *www.est.is/krabbameinoglikn*

Hefurðu farið inn á heimasíðu Læknablaðsins nýlega?

laeknabladid.is

Tvær stöður heimilislækna

Lausar eru til umsóknar tvær stöður heimilislækna við Heilbrigðisstofnun Þingeyinga. Æskilegt er að viðkomandi hafi lokið sérfræðiprófi í heimilislækningum. Umsóknarfrestur er til 15. júlí 2005. Annar læknirinn mun hafa aðsetur á Þórshöfn og sinna fyrst og fremst Norður-Þingeyjarsýslu og er æskilegt að hann geti hafið störf á vormánuðum 2006. Hinn hefur Húsavík og Suður-Þingeyjarsýslu sem sína aðalstarfstöð og veitist sú staða frá 1. nóvember 2005.

Við Heilbrigðisstofnun Þingeyinga starfa níu læknar ásamt ýmsum sérfræðingum sem koma reglulega til að vinna í styttri tíma. Stofnunin þjónar öllum Þingeyingum austan Fnjóskadals. Reyndar kemur fólk alls staðar að af landinu til aðgerða á Sjúkrahúsinu á Húsavík. Öflugt tölvu- og fjarfundakerfi tengir Þórshöfn, Raufarhöfn, Kópasker, Húsavík, Laugar og Mývatnssveit í eina heild. Mikill metnaður einkennir allt starf innan stofnunarinnar og má nefna þróun rafræns lyfseðils, rekstur reyksímans 800-60-30 síðustu fimm ár og Evrópuverkefni í endurhæfingu öryrkja sem dæmi um ný verkefni sem ráðist hefur verið í. Frá árinu 2001 hafa tveir læknar verið í framhaldsnámi í heimilislækningum við stofnunina. Hátt í 200 þúsund ferðamenn koma í Þingeyjarsýslur á hverju ári og unnið hefur verið markvisst að því að tengja saman ferðamennsku og heilbrigðisþjónustu á svæðinu. Miklir möguleikar felast í því og það ánægjulegasta sem gerst hefur í þeim efnum er opnun Jarðbaðanna í Mývatnssveit á síðasta ári. Þar er frekari uppbygging heilsuþjónustu í samvinnu Baðfélagsins og Heilbrigðisstofnunar Þingeyinga í skoðun.

Laun eru samkvæmt kjarasamningum og sambærileg við það sem gerist á svipuðum stofnunum á landsbyggðinni.

Áhugasömum er bent á heimasíðu stofnunarinnar *heilthing.is* til að afla sér nánari upplýsinga um starfsemina. Umsóknareyðublöð má nálgast á heimasíðu og er hægt að senda þær rafrænt. Eins er hægt að senda umsóknir í pósti til Heilbrigðisstofnunar Þingeyinga, Auðbrekku 4, 640 Húsavík, b.t. Ásgeirs Böðvarssonar, framkvæmdastjóra lækninga.

Upplýsingar veita Friðfinnur Hermannsson, framkvæmdastjóri 895-0525 *fridfinnur@heilthing.is*, Ásgeir Böðvarsson, framkvæmdastjóri lækninga 860-7726 *asgeir@heilthing.is* og Sigurður Halldórsson, yfirlæknir N-Þing. 896-8109 og 899-8645 *sighall@heilthing.is*

Öllum umsóknum verður svarað þegar tekin hefur verið ákvörðun um ráðningu. Umsóknir geta gilt í 6 mánuði.

2 overlæger, Fredericia og Kolding Sygehuse i Danmark

På psykiatrisk afdeling Fredericia og Kolding Sygehuse søger vi 2 overlæger pr. 01.09.05 eller snarest derefter.

Vi søger en overlæge til vores ambulatorium i Kolding samt en overlæge til ét af vores åbne sengeafsnit. Afdelingen har 55 senge fordelt på 15 senge i lukket afsnit og 40 senge fordelt på 2 åbne afsnit. Til det lukkede afsnit er tilknyttet skadestue med 4 overnatningspladser. Til afdelingerne er knyttet 2 udadgående teams, der betjener vores optageområde. Herudover har vi et ambulatorium i Fredericia.

Udover sengeafsnittene har vi et terapiafsnit, der yder behandling til såvel indlagte patienter som ambulante patienter. Vi har indført elektronisk patientjournal i 2002, så det meste aktuelle journalmateriale er elektronisk tilgængeligt.

Vores afdeling benytter sig i vid udstrækning af kognitive behandlingsformer i miljøterapien.

Ved ansættelse kan der tilbydes uddannelse i kognitiv terapi og støtte til anden relevant videreuddannelse. Overlægerne i vores afdeling går i formaliseret bagvagtsfunktion med vagt og bolig sammen med vores afdelingslæger og andre kvalificerede yngre læger.

Ansættelsesvilkår i henhold til gældende overenskomst mellem Amtsrådforeningen og foreningen af speciallæger. Stillingen er omfattet af ny løn.

Yderligere oplysninger om stillingen eller funktionsbeskrivelse og afdelingsbeskrivelse kan rekvireres hos ledende overlæge Peter Clemmesen, telefon 76 36 25 35, e-mail petcl@fks.vejleamt.dk

Ansøgning i 5 eksemplarer stiles til Psykiatriforvaltningen, Damhaven 12, 7100 Vejle, att. Psykiatridirektør Kirsten Nielsen. Sendes til ledende overlæge Peter Clemmesen, Fredericia og Kolding Sygehuse, psykiatrisk afdeling, DK-6000 Kolding, senest mandag den 18. juli 2005.

VEJLE AMT

Sumarlokun á skrifstofu læknafélaganna

Skrifstofan verður lokuð frá og með

18.-29. júlí

vegna sumarleyfa starfsfólks.

Celebra (celecoxib)

Abendingar Til meðhöndlunar á einkennum slitgigtar og iktsýki. **Skammtar og lyfjagjöf** *Slitgigt:* Ráðlagður dagsskammtur er yfirleitt 200 mg einu sinni á sólarhring eða skipt í tvo skammta. Hjá sumum sjúklingum með ófullnægjandi linun einkenna getur verið ávinningur í því að nota 200 mg tvisvar sinnum á sólarhring. Ef lækningalegur ávinningur hefur ekki náðst eftir 2 vikur ætti að íhuga önnur meðferðarúrræði. *Iktsýki:* Ráðlagður upphafsdagsskammtur er 200 mg skipt í tvo skammta. Síðar meir má, ef þörf krefur, auka skammtinn í 200 mg tvisvar á sólarhring. Ef lækningalegur ávinningur hefur ekki náðst eftir 2 vikur ætti að íhuga önnur meðferðarúrræði. Ráðlagður hámarksskammtur á sólarhring, fyrir hvort tveggja slitgigt og iktsýki, er 400 mg. Nota má Celebra með eða án matar. *Aldraðir (> 65 ára):* Eins og hjá fullorðnum er ráðlagður upphafsskammtur 200 mg á sólarhring. Síðar meir má, ef þörf krefur, auka skammtinn í 200 mg tvisvar á sólarhring. Gæta skal sérstakrar varúðar hjá öldruðum sem eru innan við 50 kg að líkamsþyngd. *Skert lifrarstarfsemi:* Hefja skal meðferð með helmingi ráðlagðs skammts hjá sjúklingum með staðfesta í meðallagi skerta lifrarstarfsemi sem hafa 25-35 g/l af albúmíni í sermi. Hvað þennan sjúklingahóp varðar liggur einungis fyrir reynsla frá sjúklingum með skorpulifur. *Skert nýrnastarfsemi:* Reynsla af notkun celecoxíbs handa sjúklingum með vægt til í meðallagi skerta nýrnastarfsemi er takmörkuð og skal því meðhöndla slíka sjúklinga með varúð. *Börn:* Celecoxib er ekki ætlað börnum. **Frábendingar** Saga um ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnanna. Þekkt ofnæmi fyrir súlphonamidum. Virkt æðisár eða blæðingar í meltingarvegi. Sjúklingar sem hafa fengið astma, bráða nefslímubólgu, nefsepa (nasal polyps), ofsabjúg, ofsaköldu eða annars konar ofnæmi eftir notkun asetýlsalisýlsýru eða bólgueyðandi gigtarlyfja (NSAID) þar með taldir cyclooxygenasa-2 (COX-2) hemlar. Meðganga og konur sem geta orðið þungaðar, nema notuð sé örugg getnaðarvörn. Hugsanleg áhætta fyrir þungaðar konur er ekki þekkt en ekki er unnt að útiloka hana. Brjóstagjöf. Alvarlega skert lifrarstarfsemi (albúmín í sermi < 25 g/l eða Child-Pugh 10). Sjúklingar með áætlaða kreatíníníúthreinsun < 30 ml/mín. Bólgusjúkdómur í þörmum. Hjartabilun (congestive heart failure (NYHA II-IV)). Staðfestur hjartasjúkdómur vegna blóðþurrðar og/eða heilaæðasjúkdómur. **Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun** Fylgikvillar í efri hluta meltingarvegar (gatmyndun, sár og blæðingar), hafa komið fram hjá sjúklingum sem fengið hafa meðferð með celecoxibi, og hafa stundum verið banvænir. Gæta skal varúðar hjá sjúklingum sem eru í sérstakri hættu á að fá aukaverkanir frá meltingarvegi vegna notkunar bólgueyðandi gigtarlyfja (NSAID), má þar nefna aldraða, sjúklinga sem nota önnur bólgueyðandi gigtarlyf eða asetýlsalisýlsýru samtímis eða sjúklinga með sögu um sjúkdóm í meltingarvegi svo sem sáramyndun eða blæðingar. Enn frekari hætta er á aukaverkunum frá meltingarvegi (sár í meltingarvegi eða aðrir fylgikvillar í meltingarvegi) ef celecoxib er tekið samtímis asetýlsalisýlsýru (jafnvel í litlum skömmtum). Þar sem hætta á hjarta- og æðasjúkdómum af völdum celecoxibs getur aukist með auknum skömmtum og aukinni meðferðarlengd, á meðferðartími að vera eins stuttur og mögulegt er og nota á lægsta virkan dagsskammt. Endurmeta á reglulega þörf sjúklings fyrir linun einkenna og svörun við meðferð, sérstaklega hjá sjúklingum með slitgigt. Sjúklingar með marktæka áhættuþætti fyrir hjarta- og æðasjúkdómum (t.d. háþrýsting, blóðfituhækkun, sykursýki, reykingar) eða útæðasjúkdóma á ekki að meðhöndla með celecoxibi nema að vel athuguðu máli. Sértækir COX-2 hemlar hafa ekki blóðþynnandi áhrif og geta því ekki komið í staðinn fyrir asetýlsalisýlsýru sem fyrirbyggjandi meðferð við hjarta- og æðasjúkdómum. Því á ekki að hætta blóðþynningarmeðferð. Svo sem við á um önnur lyf sem hemja nýmyndun prostaglandína hefur sést vökvasöfnun og bjúgur hjá sjúklingum sem nota celecoxib. Því skal nota celecoxib með varúð handa sjúklingum með sögu um hjartabilun, vanstarfsemi vinstri slegils eða háþrýsting og hjá sjúklingum sem eru með bjúg af einhverri annarri ástæðu, vegna þess að hömlun prostaglandína getur haft í för með sér versnandi nýrnastarfsemi og vökvasöfnun. Einnig skal gæta varúðar hjá sjúklingum sem nota þvagræsilyf eða geta af öðrum orsökum verið í hættu á að verða fyrir blóðþurrð. Hjá öldruðum eru meiri líkur á skertri nýrna- eða lifrarstarfsemi og sér í lagi skertri hjartastarfsemi, og því skulu læknar hafa viðeigandi eftirlit með sjúklingunum. Í klínískum rannsóknum var sýnt fram á að celecoxib hefur svipuð áhrif á nýru og það bólgueyðandi gigtarlyf (NSAID) sem miðað var við. Ef starfsemi einhverra ofannefndra líffæra versnar hjá sjúklingum á meðan á meðferð stendur, á að gera viðeigandi ráðstafanir og íhuga hvort hætta eigi meðferð með celecoxibi. Celecoxib hamlar CYP2D6. Enda þótt það sé ekki öflugur hemill þessa ensims kann að vera nauðsynlegt að minnka skammta þeirra lyfja sem skömmtuð eru einstaklingsbundið og umbrotna fyrir tilstilli CYP2D6 (sjá 4.5). Gæta skal varúðar við meðferð sjúklinga sem vitað er að hafa lélega CYP2C9 ensímvirkni. Eftir markaðssetningu hefur verið greint frá alvarlegum áhrifum á húð, þar með talið skinnflagningsbólgu, Stevens-Johnson heilkenni og eitrunardrepi í húð í tengslum við notkun bólgueyðandi gigtarlyfja þar á meðal celecoxib. Greint hefur verið frá ofnæmi (bráðaofnæmi og ofnæmisbjúg) hjá sjúklingum sem fengu celecoxib. Sjúklingar með sögu um ofnæmi fyrir súlphonamidum eru hugsanlega í meiri hættu að fá ofnæmi. Hætta skal notkun celecoxibs strax og fram koma merki um ofnæmi. Celecoxib getur dulið hita og önnur merki um bólgu. Alvarlegar blæðingar hafa komið fyrir hjá sjúklingum sem jafnframt nota warfarin. Gæta skal varúðar þegar celecoxib er notað samtímis warfarini og öðrum blóðþynningarlyfjum til inntöku. Celebra 100 mg og 200 mg hylki innihalda mjólkursykur (149,7 mg og 49,8 mg, talið í sömu röð). Sjúklingar með sjaldgæfan arfgengan kvilla galaktósaóþol, Lapp laktasa skort eða glúkósa-galaktósavanfrásog ættu ekki að taka þetta lyf. **Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir** *Lyfhrifamilliverkanir* Fylgjast skal með blóðstorkuvirkni, einkum fyrstu dagana eftir að celecoxib meðferð hefst eða henni er breytt hjá sjúklingum sem nota warfarin eða önnur blóðþynningarlyf, vegna þess að þessir sjúklingar eru í aukinni hættu á að fá blæðingafylgikvilla. Þess vegna er mikilvægt að fylgjast vel með prótrombíntíma INR hjá sjúklingum sem nota blóðþynningarlyf til inntöku, sérstaklega fyrst eftir að meðferð með celecoxibi hefst og þegar henni er breytt. Greint hefur verið frá blæðingum í tengslum við lengingu prótrombíntíma, einkum og sér í lagi hjá öldruðum sjúklingum, sem nota samtímis warfarin og celecoxib og hefur þetta í sumum tilvikum verið banvænt. Bólgueyðandi gigtarlyf geta dregið úr virkni þvagræsi- og háþrýstingslyfja. Eins og við á um bólgueyðandi gigtarlyf getur hætta á bráðri nýrnabilun, sem venjulega gengur til baka, aukist hjá sumum sjúklingum sem eru í hættu á skertri nýrnastarfsemi (t.d. sjúklingar með vessaþurrð eða aldraðir sjúklingar) við samtímis notkun ACE-hemla eða angiotensín II viðtakablokka og bólgueyðandi gigtarlyfja, þar með talið celecoxib. Þess vegna á að gæta varúðar við samtímis gjöf þessara lyfja, sérstaklega hjá öldruðum. Gefa á sjúklingum nægan vökva og íhuga eftirlit með nýrnastarfsemi eftir að samhliða gjöf er hafin og reglulega þar á eftir. Á það hefur verið bent að samtímis notkun bólgueyðandi gigtarlyfja og ciclosporins eða tacrolimus geti aukið eiturverkanir ciclosporins og tacrolimus á nýru. Því skal fylgjast náið með nýrnastarfsemi þegar celecoxib er notað samtímis öðru hvoru þessara lyfja. Nota má celecoxib samtímis litlum skömmtum af asetýlsalisýlsýru en það kemur þó ekki í stað asetýlsalisýlsýru sem notuð er til fyrirbyggjandi meðferðar við hjarta- og æðasjúkdómum Eins og við á um önnur bólgueyðandi gigtarlyf, benda rannsóknir til að samtímis notkun celecoxibs og lítilla skammta asetýlsalisýlsýru leiði til aukinnar hættu á sáramyndun í meltingarvegi og öðrum fylgikvillum í efri hluta meltingarvegar, samanborið við celecoxib eitt og sér. *Lyfjahvarfamilliverkanir Áhrif celecoxibs á önnur lyf* Celecoxib hemur CYP2D6. Við meðferð með celecoxibi jókst plasmaþéttni CYP2D6 hvarfefnisins dextromethorphans um 136%. Við samtímis meðferð með celecoxibi getur plasmaþéttni þeirra lyfja aukist, sem umbrotna fyrir tilstilli þessa ensíms. Meðal lyfja sem umbrotna fyrir tilstilli CYP2D6 eru þunglyndislyf (þríhringlaga og SSRI), sefandi lyf (neuroleptics), lyf við hjartsláttartruflunum og fleiri. Þegar byrjað er á samtímis meðferð með celecoxibi þarf hugsanlega að minnka skammt CYP2D6 hvarfefna, sem skömmtuð eru einstaklingsbundið, eða auka skammtinn þegar meðferð með celecoxibi er hætt. Hjá sjúklingum með iktsýki hafði celecoxib engin tölfræðilega marktæk áhrif á lyfjahvörf (plasma- og nýrnaútþreinsun) methotrexats (í þeim skömmtum sem notaðir eru við gigt). Engu að síður skal íhuga viðeigandi eftirlit með eiturverkunum tengdum methotrexati, þegar þessi tvö lyf eru notuð samtímis. Hjá heilbrigðum einstaklingum sem fengu celecoxib 200 mg tvisvar sinnum á sólarhring og litíum 450 mg tvisvar sinnum á sólarhring jókst C_{max} litíums að meðaltali um 16% og AUC litíums jókst að meðaltali um 18%. Í upphafi og við lok meðferðar með celecoxibi skal því fylgjast náið með sjúklingum sem nota litíum. *Áhrif annarra lyfja á celecoxib* Vegna þess að celecoxib umbrotnar að langmestu leyti fyrir tilstilli CYP2C9, skal nota helming ráðlagðs skammts hjá sjúklingum sem nota fluconazol. Samtímis notkun staks 200 mg skammts celecoxibs og fluconazols 200 mg, sem er öflugur CYP2C9 hemill, einu sinni á sólarhring leiddi til þess að C_{max} celecoxibs jókst að meðaltali um 60% og AUC jókst að meðaltali um 130%. Plasmaþéttni celecoxibs getur minnkað við samtímis notkun CYP2C9 hvata, svo sem rifampicins, carbamazepins og barbiturlyfja. Þess hefur ekki orðið vart að ketoconazol eða sýrubindandi lyf hafi áhrif á lyfjahvörf celecoxibs. **Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla** Sjúklingar sem finna fyrir sundli, svima eða syfju þegar þeir nota celecoxib eiga ekki að aka bifreið eða nota vélar. **Aukaverkanir** *Sýkingar af völdum baktería og sníkjudýra* Algengar: Skútabólga, sýkingar í efri hluta öndunarvegar. Sjaldgæfar: Þvagfærasýkingar. *Blóð og eitlar* Sjaldgæfar: Blóðleysi. Mjög sjaldgæfar: Hvítfrumnafæð, blóðflagnafæð. *Efnaskipti og næring Sjaldgæfar: Blóðkalíumhækkun.Geðræn vandamál* Algengar: Svefnleysi. Sjaldgæfar: Kvíði, þunglyndi, þreyta. *Taugakerfi* Algengar: Sundl. Sjaldgæfar: Þokusýn, ofspenna vöðva, náladofi. Mjög sjaldgæfar: Osamhæfing vöðvahreyfinga, breytt bragðskyn. *Eyru og völundarhús* Sjaldgæfar: Eyrnasuð. *Hjarta* Sjaldgæfar: Hjartaáfall, hjartsláttaróregla. *Æðar* Sjaldgæfar: Háþrýstingur, versnandi háþrýstingur. Mjög sjaldgæfar: Heilablóðfall vegna blóðþurrðar. *Öndunarfæri, brjósthol og miðmæti* Algengar: Kokbólga, nefslímubólga. Sjaldgæfar: Hósti, mæði. Meltingarfæri Algengar: Kviðverkir, niðurgangur, meltingartruflun, vindgangur. Sjaldgæfar: Hægðatregða, ropi, magabólga, munnbólga, uppköst, versnun bólgu í meltingarvegi. Mjög sjaldgæfar: Sáramyndun í maga, skeifugörn, vélinda, þörmum og ristli, kyngingartregða, rof í þörmum, vélindisbólga, sortusaur. *Lifur og gall* Sjaldgæfar: Oeðlileg lifrarstarfsemi. *Húð og undirhúð* Algengar: Útbrot. Sjaldgæfar: Ofsakláði. Mjög sjaldgæfar: Hárlos, aukið ljósnæmi. *Stoðkerfi og stoðvefur* Sjaldgæfar: Sinadráttur. *Almennar aukaverkanir og ástand tengt ikomuleið* Algengar: Bjúgur á útlimum/vökvasöfnun. *Rannsóknaniðurstöður:* Sjaldgæfar: Hækkuð gildi transamínasa, aukning kreatínins og þvagefnis. Frá því lyfið var markaðssett hefur verið tilkynnt um höfuðverk, ógleði og iðverki auk eftirtalinna aukaverkana sem koma örsjaldan fyrir < 1/10.000 eða sem einstök tilvik eru um: *Blóð og eitlar:* Blóðfrumnafæð. *Ofnæmi:* Alvarleg ofnæmi, bráðaofnæmislost. *Geðræn vandamál:* Rugl, ofskynjanir. *Taugakerfi:* Versnandi flogaveiki, heilahimnubólga án baktería í blóði, bragðskynsmissir, þefstol (anosmia). *Eyru og völundarhús:* Heyrnaskerðing. *Æðar:* Æðarbólga. *Öndunarfæri, brjósthol og miðmæti:* Berkjukrampar. *Æxlunarfæri og brjóst:* Truflun á tíðum (NOS). *Meltingarfæri:* Blæðingar í meltingarvegi, bráð brisbólga, ristilbólga/versnandi ristilbólga. *Lifur og gall:* Lifrarbólga, gula, lifrarbilun. *Húð og undirhúð:* Ofsabjúgur, einstök tilvik um skinnflagning, þ.á m. Stevens-Johnson heilkenni, dreplos húðþekju (epidermal necrolysis), regnbogaroðasótt. *Stoðkerfi og stoðvefur:* Vöðvaþroti. *Nýru og þvagfæri:* Bráð nýrnabilun, millivefsnýrnabólga. **Pakkningar og verð 1 júní 2005:** *Hylki, hart 100 mg*:100 stk. (þynnupakkað) 6.776 kr. *Hylki, hart 200 mg*: 10 stk (þynnupakkað) 1.913 kr *Hylki, hart 200 mg*: 20 stk (þynnupakkað) 3.147 kr og 100 stk (þynnupakkað) 11.709 kr. **Afgreiðslutilhögun:** Lyfið er lyfseðilsskylt. **Greiðslufyrirkomulag:** 0. **Handhafi markaðsleyfis:** Pfizer ApS Lautrupvang 8 2750 Ballerup Danmörk. **Umboðsaðili á Íslandi:** Vistor hf., Hörgatúni 2, 210 Garðabæ. Samantekt um eiginleika lyfs er stytt í samræmi við reglugerð um lyfjaauglýsingar. Upplýsingar um lyfið er að finna í sérlyfjaskrá og á lyfjastofnun.is

Pfizer

CELEBRA (CELECOXIB)

SEROQUEL AstraZeneca: SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS Seroquel töflur N 05 A H 04

AstraZeneca

Hver tafla inniheldur: Quetiapinum INN fúmarat, samsvarandi Quetiapinum INN 25 mg, 100 mg, 200 mg og 300 mg. **Ábendingar:** Geðklofi. Meðalalvarlegar til alvarlegar geðhæðarlotur. Ekki hefur verið sýnt fram á að Seroquel komi í veg fyrir endurteknar geðhæðar- eða þunglyndislotur (sjá kafla 5.1 (í Sérlyfjaskrá)). **Skammtar og lyfjagjöf:** Seroquel á að gefa tvisvar á dag, með eða án matar. *Fullorðnir:* Við meðferð á geðklofa er heildardagsskammtur fyrstu fjóra daga meðferðarinnar 50 mg (dagur 1), 100 mg (dagur 2), 200 mg (dagur 3) og 300 mg (dagur 4). Frá fjórða degi á að breyta skammti smám saman í venjulegan virkan skammt sem er á bilinu 300-450 mg á dag. Ef þörf krefur má breyta skammtinum frekar, háð klínískri svörun og þoli viðkomandi sjúklings, innan skammtabilsins 150-750 mg/dag. Við meðferð á geðhæðarlotum í tengslum við tvíhverfa geðröskun (bipolar disorder) er heildarskammtur fyrstu fjóra daga meðferðarinnar 100 mg (dagur 1), 200 mg (dagur 2), 300 mg (dagur 3) og 400 mg (dagur 4). Frekari skammtabreytingar í allt að 800 mg/dag á degi 6 ætti að gera með því að auka skammt í mesta lagi um 200 mg/dag. Skömmtum má breyta, háð klínískri svörun og þoli viðkomandi sjúklings, innan skammtabilsins 200-800 mg/dag. Árangursrík verkun fæst venjulega á skammtabilinu 400-800 mg/dag. ***Aldraðir:*** Eins og við á um önnur geðrofslyf, á að nota Seroquel með varúð hjá öldruðum, sérstaklega í upphafi meðferðar. Verið getur að breyta þurfi skömmtum hægar og lækningalegur dagsskammtur getur verið lægri en það er hjá klínískri svörun og þoli viðkomandi sjúklings. Úthreinsun quetíapíns úr plasma var að meðaltali um 30-50% hægari hjá öldruðum en hjá yngri sjúklingum.***Börn og unglingar:*** Mat á öryggi og verkun lyfsins hjá börnum og unglingum er ekki fyrirliggjandi. ***Sjúklingar með nýrnabilun:*** Ekki er nauðsynlegt að breyta skömmtum. ***Sjúklingar með lifrarbilun:*** Quetíapín umbrotnar að miklu leyti í lifur. Því skal nota Seroquel með varúð hjá sjúklingum með þekkta lifrarbilun, sérstaklega í upphafi meðferðar. Upphafsskammtur Seroquel ætti að vera 25 mg/dag hjá sjúklingum með þekkta lifrarbilun. Skammtinn skal auka daglega um 25-50 mg þar til viðunandi skammti er náð, sem er háður klínískri svörun og þoli viðkomandi sjúklings. **Frábendingar:** Ofnæmi fyrir innihaldsefnum lyfsins.Samtímis notkun á cýtókróm P450 3A4 ensímhemlum, eins og HIV-próteasa hemlum, azól sveppalyfjum, erýtrómýcíni, klaritrómýcíni og nefazódóni er frábending. (Sjá einnig kafla 4.5 í Sérlyfjaskrá: Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir). **Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun:** ***Hjarta og æðakerfi:*** Seroquel á að nota með varúð hjá sjúklingum með þekktan hjarta- og æðasjúkdóm, sjúkdóm í heilaæðum og sjúklingum sem hættir til að fá of lágan blóðþrýsting. Quetiapine getur orsakað réttstöðuþrýstingsfall, sérstaklega í upphafi þegar verið er að auka skammta smám saman, því skal íhuga að minnka skammta eða auka skammta hægar ef þetta gerist. ***Krampar:*** Í klínískum samanburðarrannsóknum var enginn munur á tíðni krampa (seizure) hjá sjúklingum sem fengu Seroquel eða lyfleysu. Eins og á við um önnur geðrofslyf, skal gæta varúðar við meðhöndlun sjúklinga sem hafa fengið krampa. ***Utanstrýtueinkenni:*** Í klínískum samanburðarrannsóknum var enginn munur í tíðni utanstrýtueinkenna hjá sjúklingum sem fengu ráðlagða skammta eða lyfleysu. ***Síðkomin hreyfitruflun (tardive dyskinesia):*** Ef vart verður merkja eða einkenna um síðkomna hreyfitruflun ætti að íhuga að hætta notkun Seroquel eða minnka skammta. ***Illkynja sefunarheilkenni (Neuroleptic Malignant Syndrome):*** Illkynja sefunarheilkenni hefur verið tengt við meðferð með geðrofslyfjum, þ.m.t. Seroquel (sjá Aukaverkanir). Klínísk einkenni eru t.d. ofurhiti, breytt andlegt ástand, vöðvastífni, óstöðugleiki í ósjálfráða taugakerfinu og hækkun á kreatín fosfókínasa. Í slíkum tilvikum skal hætta gjöf Seroquel og veita viðeigandi lyfjameðferð. ***Milliverkanir:*** Sjá einnig kaflann um Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir. Þegar Seroquel er notað samtímis öflugum lifrarensímahvötum s.s. karbamazepíni eða fenýtóíni lækkar plasmaþéttni quetíapíns verulega og getur það hætt áhrif á Seroquel meðferðina. Sjúklingum sem nota lifrarensímhvata skal eingöngu gefa Seroquel ef læknir metur kosti Seroquel meðferðar mikilvægari áhættunni af því að hætta tóku lifarensímhvatans. Það er mikilvægt að allar breytingar á notkun ensímhvatans gerist hægt og ef nauðsyn krefur nota annað lyf sem ekki hvetur lifrarensím (t.d. natríumvalpróat). ***Blóðsykurshækkun:*** Blóðsykurshækkun eða versnun á sykursýki hefur komið fram í einstaka tilvikum meðan á meðferð með quetíapíni stendur. Mælt er með viðeigandi klínísku eftirliti hjá sykursjúkum og hjá sjúklingum sem eru í hættu á að fá sykursýki (sjá einnig kaflann um Aukaverkanir). ***Frekari upplýsingar:*** Upplýsingar um Seroquel gefið ásamt divalproexi eða litíum í meðalalvarlegum til alvarlegum geðhæðarlotum eru takmarkaðar; engu að síður þoldist samsett meðferð vel (sjá kafla 4.8 og 5.1 í Sérlyfjaskrá). Niðurstöðurnar sýndu samverkun í viku 3. Önnur rannsókn sýndi ekki samverkun í viku 6. Engar upplýsingar eru fyrirliggjandi um samsetta meðferð eftir viku 6. **Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir:** Þar sem áhrif quetíapíns beinast að mestu að miðtaugakerfinu ber að gæta varúðar við samtímis notkun Seroquel og annarra lyfja sem verka á miðtaugakerfið sem og alkóhóls. Cýtókróm P450 (CYP) 3A4 er það ensím sem hefur mest áhrif á cýtókróm P450 miðlað umbrot quetíapíns. Í rannsókn á milliverkunum sem gerð var á heilbrigðum sjálfboðaliðum og gefið var saman quetíapín (25 mg) og ketókónazól, CYP3A4 hemill, jókst flatarmál undir blóðþéttniferli (AUC) quetíapíns 5 til 8 falt. Með þetta til hliðsjónar þá er samtímis notkun quetíapíns og CYP3A4 hemla frábending. Einnig er ekki mælt með að drekka greipaldinsafa með tóku quetíapíns. Í fjölskammta rannsókn sem gerð var til að meta lyfjahvörf quetíapíns þegar það var gefið fyrir og samtímis meðferð með karbamazepíni (þekktum lifrarensímhvata) kom fram að karbamazepín eykur úthreinsun quetíapíns marktækt. Þessi aukning á úthreinsun minnkaði almenna útsetningu fyrir quetíapíni (mælt sem AUC) að meðaltali niður í um 13% af því sem var þegar quetíapín er notað eitt sér; þó að meiri áhrif hafi komið fram hjá sumum sjúklingum. Afleiðing þessarar milliverkunar getur verið minni plasmaþéttni sem getur haft áhrif á Seroquel meðferðina. Samtímis notkun Seroquel og fenýtóíns (annar míkrósómal ensímhvati) jók úthreinsun quetíapíns um það bil 450%. Hjá sjúklingum sem nota lifrarensímhvata ætti eingöngu að hefja meðferð með Seroquel ef læknir metur það svo að kostir Seroquel meðferðarinnar séu meiri en áhættan af að hætta notkun lifrarensímhvatans. Það er mikilvægt að allar breytingar á notkun lifrarensímhvatans gerist hægt og ef nauðsyn krefur nota annað lyf sem ekki hvetur lifrarensím (t.d. natríumvalpróat) (sjá einnig kafla 4.4 Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun).Lyfjahvörf quetíapíns breyttust ekki marktækt við samtímis notkun þunglyndislyfjanna imípramíns (þekktur CYP 2D6 hemill) eða flúoxetíns (þekktur CYP 3A4 og CYP 2D6 hemill). Geðrofslyfin risperídón og halóperidól höfðu ekki marktæk áhrif á lyfjahvörf quetíapíns þegar þau voru notuð samtímis. Úthreinsun quetíapíns jókst um það bil 70% þegar tíorídazín er gefið samtímis. Lyfjahvörf quetíapíns breytast ekki ef það er notað samtímis cimetidíni. Lyfjahvörf litíums breytast ekki ef það er notað samtímis Seroquel. Þegar natríumvalpróat og Seroquel voru gefin samtímis breyttust lyfjahvörf þeirra ekki að því marki að það hefði klíníska þýðingu. Ekki hafa verið gerðar formlegar rannsóknir á milliverkunum við algeng lyf gegn hjarta- og æðasjúkdómum. **Aukaverkanir:** Algengustu aukaverkanirnar sem greint hefur verið frá við meðferð með Seroquel eru svefnhöfgi, sundl, munnþurrkur, vægt þróttleysi, hægðatregða, hraður hjartsláttur, réttstöðuþrýstingsfall og meltingartruflanir. Eins og á við um önnur geðrofslyf hefur þyngdaraukning, yfirlið, illkynja sefunarheilkenni, hvítfrumnafæð, hlutleysiskyrningafæð og útlægur bjúgur tengst notkun Seroquel. Tíðni aukaverkana í tengslum við meðferð með Seroquel, er talin upp hér að neðan í samræmi við þá uppsetningu sem Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS III Working Group; 1995) mælir með. Tíðni aukaverkana er flokkuð í samræmi við eftirfarandi: Mjög algengar (>1/10), algengar (>1/100, <1/10), sjaldgæfar (>1/1000, <1/100), mjög sjaldgæfar (>1/10.000, <1/1000) og einstök tilvik (<1/10.000). ***Blóð og eitlar:*** Algengar: Hvítfrumnafæð. Sjaldgæfar: Fjölgun eósínfíkla. Einstök tilvik: Daufkyrningafæð. ***Ónæmiskerfi:*** Sjaldgæfar: Ofnæmi. ***Efnaskipti og næring:*** Einstök tilvik: Blóðsykurshækkun, sykursýki. ***Taugakerfi:*** Mjög algengar: Sundl, svefnhöfgi, höfuðverkur. Algengar: Yfirlið. Sjaldgæfar: Krampar. Einstök tilvik: Síðkomin hreyfitruflun (tardive dyskinesia) ***Hjarta:*** Algengar: Hraðtaktur. ***Æðar:*** Algengar: Réttstöðuþrýstingsfall. ***Öndunarfæri, brjósthol og miðmæti:*** Algengar: Nefslímubólga. Meltingarfæri: Algengar: Munnþurrkur, hægðatregða, meltingartruflanir. ***Lifur og gall:*** Mjög sjaldgæfar: Gula. Einstök tilvik: Lifrarbólga. ***Húð og undirhúð:*** Einstök tilvik: Ofsabjúgur, Stevens-Johnson heilkenni. ***Æxlunarfæri og brjóst:*** Mjög sjaldgæfar: Standpína. ***Almennar aukaverkanir og ástand tengt ikomuleið:*** Algengar: Vægt þróttleysi, útlægur bjúgur. Mjög sjaldgæfar: Illkynja sefunarheilkenni.

Pakkningar og verð: Töflur 25 mg: 100 stk (þynnupakkað); 9.281 kr., Töflur 100 mg: 30 stk (þynnupakkað); 7.876 kr., 100 stk (þynnupakkað); 17.357 kr., Töflur 200 mg: 30 stk (þynnupakkað); 11.412 kr., 100 stk (þynnupakkað); 28.042 kr., Töflur 300 mg: 100 stk (þynnupakkað); 42.567 kr., Töflur, samsett pakkning: 10 stk (þynnupakkað; 6 x 25 mg, 3 x 100 mg, 1 x 200 mg); 2.306 kr. **Afgreiðslutilhögun: R. Greiðsluþátttaka: 100** (Tryggingastofnun greiðir lyfið að fullu.). **Mars 2005.**

Markaðsleyfishafi: AstraZeneca UK Ltd., Macclesfield, Cheshire. **Umboð á Íslandi:** Vistor hf., Hörgatúni 2, Garðabæ. ***Nánari upplýsingar er að finna í Sérlyfjaskrá.***

Seroquel quetiapine

Symbicort Turbuhaler

INNÖNDUNARDUFT, R 03 A K (Styttur sérlyfjaskrártexti)

Innihaldslýsing: *Hver skammtur inniheldur:* Budesonidum INN 160 míkróg og Formoterolum INN, fúmarat tvíhýdrat, samsvarandi Formoterolum INN 4,5 míkróg og Lactosum. **Ábendingar:** Til reglulegrar meðferðar á astma þegar samsett lyfjameðferð (barksteri til innöndunar og langvirkur betaörvi) á við þegar ekki næst full stjórn á sjúkdómnum með barkstera til innöndunar og stuttverkandi beta2-örva til innöndunar eftir þörfum, eða þegar full stjórn hefur náðst á sjúkdómnum með bæði barkstera til innöndunar og langverkandi beta2-örva. **Skammtar og lyfjagjöf:** Lyfið er ekki ætlað til upphafsmeðferðar á astma. Skömmtun virku efnanna í lyfinu er einstaklingsbundin og henni á að breyta til samræmis við alvarleika sjúkdómsins. Skammti skal breyta að lægsta skammti sem heldur einkennum sjúkdómsins niðri. ***Skammtastærðir handa fullorðnum:*** 1-2 innandanir tvisvar sinnum á sólarhring. Venjulega þegar stjórn á einkennum hefur náðst með gjöf lyfsins tvisvar sinnum á sólarhring, gefur skammtaminnkun að lægsta virka skammti leitt til þess að unnt verði að gefa lyfið einu sinni á sólarhring. ***Skammtastærðir handa börnum (yngri en 12 ára):*** Lyfið er ekki ráðlagt börnum yngri en 12 ára. ***Sérstakir sjúklingahópar:*** Ekki þarf að breyta skömmtum hjá öldruðum. **Frábendingar:** Ofnæmi fyrir búdesóníði, formóteróli eða innönduðum mjólkursykri. **Varnaðarorð og varúðarreglur:** Ráðlagt er að minnka skammta smám saman þegar meðferð er hætt. Ef sjúklingur telur að meðferð skili ekki viðunandi árangri eða að hann þurfi meira en núverandi skömmtun samsetts lyfs, verður hann að leita læknis. Aukin notkun berkjuvíkkandi lyfs í bráðatilvikum (rescue bronichodilatores) bendir til elnunar á undirliggjandi ástandi og krefst endurmats á astmameðferðinni. Skyndileg og áframhaldandi elnun á stjórn astma getur verið lífshættuleg og brýnt er að endurmeta meðferðina. Í slíkum tilvikum skal hafa í huga þörf á aukinni meðferð með barksterum eða hvort gefa þurfi að auki bólgueyðandi lyf til inntöku, eins og kúr með barksterum eða sýklalyfjameðferð ef sýking er til staðar. Engar upplýsingar eru fyrirliggjandi um notkun lyfsins við meðferð á bráðu astmakasti. Sjúklingum skal leiðbeina um að hafa lyf við bráðaástandi ávallt meðferðis. Meðferð skal ekki hefja á meðan astmi fer versnandi. Eins og við á um önnur lyf til innöndunar getur komið fram berkjusamdráttur með auknum öndunarerfiðleikum strax eftir lyfjagjöf, sem er í þversögn við verkunarhátt lyfsins. Ef alvarleg einkenni koma fram, ætti að endurmeta meðferð og veita annars konar meðferð ef nauðsyn krefur. Almenn einkenni geta komið fram við notkun hvaða barkstera til innöndunar sem er, sérstaklega við stóra skammta sem eru gefnir til langs tíma. Þessar verkanir koma miklu síður fram við meðferð til innöndunar heldur en þegar barksterar eru teknir inn. Hugsanlegar almennar verkanir eru m.a. bæling nýrnahettna, seinkun á vexti hjá börnum og unglingum, minnkun á beinþéttni, vagl á auga og gláka. Það er þess vegna mikilvægt að skammtur af innönduðum barksterum sé sá minnsti sem heldur einkennum niðri. Læknar ættu að fylgjast náið með vexti barna og unglinga sem fá barkstera óháð ikomuleið og meta ávinning barksterameðferðar á móti hugsanlegri vaxtarbælingu. Ef minnsta ástæða er til að ætla að starfsemi nýrnahettna sé skert eftir fyrri meðferðir með stera til inntöku, skal gæta varúðar þegar meðferð er breytt og notkun lyfsins er hafin. Ávinningur meðferðar með búdesóníði til innöndunar er venjulega að lágmarka þörf á sterum til inntöku, en hjá sjúklingum sem eru að hætta að nota stera til inntöku getur hættan á skertri starfsemi nýrnahettna varað í töluverðan tíma. Sjúklingar sem áður hafa þurft á stórum skömmtum af barksterum í bráðativikum að halda geta einnig verið í hættu. Þessa hugsanlegu vanstarfsemi nýrnahettna til lengri tíma ætti ávallt að hafa í huga við bráðaaðstæður og aðstæður sem líklegar eru til að geta valdið streitu og hafa verður í huga viðeigandi meðferð með barksterum. Ef umfang skertrar nýrnahettnastarfsemi er mikið getur verið nauðsynlegt að fá ráðleggingar hjá sérfræðingi við aðstæður sem líklegar eru til að valda streitu. Til þess að lágmarka hættu á sveppasýkingu í koki og hálsi ætti að leiðbeina sjúklingum um að skola munn með vatni eftir hverja lyfjagjöf. Samtímis meðferð með ketókónazóli og öðrum öflugum CP3A4 hemlum á að varast (sjá Milliverkanir). Ef það er ekki mögulegt ætti tími á milli lyfjagjafa þessara lyfja að vera eins langur og unnt er. Lyfið á að gefa með varúð sjúklingum með ofstarfsemi skjaldkirtils, krómfíklaæxli (phaeochromocytoma), sykursýki, ómeðhöndlaðan kalíumskort, hjartavöðvakvilla með þrengingum og hjartavöðvastækkun (hypertrophic obstructive cardiomyopathy), sjálfvakin neðanósæðarþrengsli (idiopathic subvalvular aortic stenosis), alvarlegan háþrýsting, slagæðagúlp eða aðra alvarlega hjarta- og æðasjúkdóma, eins og blóðþurrðarhjartasjúkdóm, hraðsláttartruflanir eða alvarlega hjartabilun. Varúðar skal gæta við meðferð sjúklinga með lengingu á QTc-bili. Formóteról getur valdið lengingu á QTc-bili. Hætta á alvarlegum kalíumskorti er hugsanleg eftir stóra skammta af beta$_2$-örvum. Samtímis meðferð með lyfjum sem geta valdið kalíumskorti getur aukið möguleikann á blóðkalíumlækkandi verkun við gjöf stórra skammta af beta$_2$-örvum. Sérstök varúð er ráðlögð við bráðan alvarlegan astma þar sem vefildisskortur getur aukið hættuna. Blóðkalíumlækkandi áhrif geta aukist við samtímis gjöf xantín-afleiða, stera og þvagræsilyfja. Ráðlagt er að fylgjast með þéttni kalíums í sermi við meðferð á bráðum alvarlegum astma. Eins og við á um alla beta$_2$-örva, ætti að hafa í huga að auka tíðni blóðsykursmælinga hjá sykursjúkum. Lyfið inniheldur mjólkursykur (<1 mg/innöndun). Þetta magn hefur venjulega ekki vandamál í för með sér hjá einstaklingum með mjólkursykurópol. **Milliverkanir við lyf og annað:** *Milliverkanir vegna lyfjahvarfa:* Ketókónazól 200 mg einu sinni á dag sexfaldaði að meðaltali plasmagildi búdesóníðs (einn 3 mg skammtur) sem gefið var samtímis. *Milliverkanir vegna lyfhrifa:* Betablokkar geta dregið úr eða hamlað verkun formóteróls. Lyfið skal því ekki gefa samtímis betablokka (þ.m.t. augndropum) nema brýna nauðsyn beri til. **Meðganga og brjóstagjöf:** Engar klínískar upplýsingar liggja fyrir um notkun lyfsins eða samtímis meðferðar með formóteróli og búdesóníði á meðgöngu. Fullnægjandi upplýsingar um notkun formóteróls hjá þunguðum konum liggja ekki fyrir. Upplýsingar benda ekki til aukinnar hættu á vansköpun vegna notkunar búdesóníðs til innöndunar. Á meðgöngu ætti einungis að nota lyfið þegar væntanlegur ávinningur vegur þyngra en hugsanleg hætta. Nota ætti lægsta skammt af búdesóníði sem gefur viðunandi stjórn á astma. Ekki er vitað hvort formóteról og búdesóníð berast í brjóstamjólk. Eingöngu ætti að gefa konum með barn á brjósti lyfið ef væntanlegur ávinningur móður er talinn meiri en hugsanleg hætta fyrir barnið. **Aukaverkanir:** Þar sem lyfið inniheldur bæði búdesóníð og formóteról, getur sama mynstur aukaverkana komið fram og greint hefur verið frá við notkun þessara efna. Ekki hefur sést aukin tíðni aukaverkanativika eftir að þessi tvö efni hafa verið gefin samtímis. Algengustu aukaverkanir lyfsins eru þekktar aukaverkanir vegna lyfhrifa beta$_2$-örva, eins og skjálfti og hjartsláttarköst. Þær eru yfirleitt vægar og hverfa venjulega innan nokkurra daga. Aukaverkanir sem hafa verið tengdar búdesóníði eða formóteróli eru taldar upp hér á eftir. ***Algengar (>1%):*** *Miðtaugakerfi:* Höfuðverkur. *Hjarta- og æðakerfi:* Hjartsláttaköst. Stoðkerfi: Skjálfti. Öndunarvegur: Sveppasýkingar í munni og koki, væg erting í hálsi, hósti, hæsi. ***Sjaldgæfar (0,1-1%):*** Hjarta- og æðakerfi: Hraður hjartsláttur. Stoðkerfi: Vöðvakrampar. Miðtaugakerfi: Æsingur, eirðarleysi, taugaveiklun, ógleði, sundl, svefntruflanir. ***Mjög sjaldgæfar (<0,1%):*** Húð: Útbrot, ofsakláði, kláði. Öndunarvegur: Berkjukrampi. Afar sjaldgæfar aukaverkanir, þar af geta sumar verið alvarlegar eru m.a.: Búdesóníð: Geðræn einkenni eins og depurð, hegðunartruflanir (aðallega hjá börnum), merki og einkenni um almenna barkstera verkun (þ.m.t. vanstarfsemi nýrnahettna), snemm- eða síðkomið ofnæmi (þ.m.t. húðbólga, ofsabjúgur og berkjukrampi), marblettir. Formóteról: Hjartaöng, blóðsykurshækkun, truflanir á bragðskyni, breytingar á blóðþrýstingi. Eins og við á um önnur innöndunarlyf, getur í einstaka tilvikum komið fram berkjusamdráttur, sem er í þversögn við verkunarhátt lyfsins (sjá Varnaðarorð). Greint hefur verið frá hjartsláttartruflunum eins og gáttatitringi, ofansleglahraðtakti og aukaslögum við notkun annarra beta$_2$-örva. **Ofskömmtun:** Ofskömmtun formóteróls myndi líklega valda verkunum sem eru einkennandi fyrir beta2-adrenvirka örva: skjálfti, höfuðverkur, hjartsláttaköst og hraður hjartsláttur. Lágþrýstingur, efnaskiptablóðsýring, kalíumskortur og blóðsykurshækkun geta einnig komið fram. Bráð ofskömmtun með búdesóníði, jafnvel í stórum skömmtum, er ekki talið klínískt vandamál. **Lyfhrif:** Lyfið inniheldur formóteról og búdesóníð. Verkunarmáti þessara efna er mismunandi, en þau hafa samleggjandi verkun við að draga úr versnun astma. Upplýsingar um verkunarhátt hvors lyfjaefnis um sig eru hér á eftir. *Búdesóníð:* Búdesóníð gefið til innöndunar í ráðlögðum skömmtum hefur barkstera bólgueyðandi verkun í lungum sem dregur úr einkennum og versnun astma og hefur minni aukaverkanir í för með sér en þegar barksterar eru gefnir óstaðbundið. Nákvæmur verkunarháttur þessara bólgueyðandi áhrifa er ópekktur. *Formóteról:* Formóteról er sértækur beta2-adrenvirkur örvi sem veldur slökun á sléttum vöðvum í berkjum hjá sjúklingum með tímabundna teppu í öndunarvegum. Berkjuvíkkun hefst fljótt, innan 1-3 mín. eftir innöndun og verkunarlengd er 12 klst. eftir einn skammt. **Pakkningar:** ***Symbicort forte Turbuhaler:*** *Innöndunarduft 320/9 míkrógrömm/innöndun: 60 skammtar: 9.612 kr.* ***Symbicort mite Turbuhaler:*** *Innöndunarduft 80/4.5 míkrógrömm/innöndun 120 skammtar: 8.763 kr.* ***Symbicort Turbuhaler:*** *Innöndunarduft 160/4.5 míkrógrömm/innöndun 120 skammtar: 8.561 kr. 360 skammtar (3x120): 22.446 kr.* **Afgreiðslumáti: R. Greiðsluþátttaka: B.** Janúar 2005.

Markaðsleyfishafi: *AstraZeneca A/S, Albertslund, Danmark.* **Umboð á Íslandi:** *Vistor hf., Hörgatúni 2, Garðabæ.* **Nánari upplýsingar er að finna í Sérlyfjaskrá.**

SYMBICORT®

Paxetin - Paroxetin 20 mg

Hver tafla inniheldur paroxetinhýdróklóríð, samsvarandi 20 mg af paroxetini. **Ábendingar:** Þunglyndi (miðlungs alvarleg til alvarleg þunglyndisköst). Þráhyggju- og/eða árátt usýki. Felmtursröskun. Félagsfælni. Almenn kvíðaröskun. Streituröskun eftir áfall. **Skammtar og lyfjagjöf:** *Þunglyndi:* Ráðlagður upphafsskammtur er 20 mg á dag. Ef nauðsyn krefur má auka skammtinn í 10 mg þrepum með a.m.k. 2 vikna millibili í allt að 50 mg á dag háð svörun sjúklings. *Þráhyggju-árattusýki:* Ráðlagður skammtur er 40 mg á dag en hefja skal meðferð með 20 mg á dag. Ef nauðsyn krefur má auka skammtinn í 10 mg þrepum með a.m.k. 2 vikna millibili í allt að 60 mg á dag háð svörun sjúklings. *Felmtursröskun:* Ráðlagður skammtur er 40 mg á dag en hefja skal meðferð með 10 mg á dag. Ef nauðsyn krefur má auka skammtinn í 10 mg þrepum með a.m.k. 2 vikna millibili í allt að 60 mg á dag háð svörun sjúklings. Ráðlagt er að hefja meðferð með lágum upphafsskammti til að draga úr líkum á versnun kvíðakasta við upphaf meðferðar gegn felmtursröskun. *Félagsfælni:* Ráðlagður skammtur er 20 mg á dag. Ef nauðsyn krefur má auka skammtinn í 10 mg þrepum með a.m.k. 2 vikna millibili í allt að 50 mg á dag háð svörun sjúklings. Klínískar rannsóknir með samanburði við lyfleysu sýna fram á virkni paroxetins gegn félagsfælni við 3 mánaða meðferð. Ekki hefur verið sýnt fram á virkni til lengri tíma. *Almenn kvíðaröskun/Streituröskun eftir áfall:* Ráðlagður skammtur er 20 mg á dag. Svari sjúklingur ekki 20 mg skammti má auka hann í 10 mg þrepum í allt að 50 mg á dag háð svörun sjúklings. Paroxetin ætti að gefa að morgni í einum skammti, með mat. Töfluna ætti að gleypa með vökva, frekar en tyggja. *Aldraðir:* Ráðlagður upphafsskammtur fyrir aldraða sjúklinga ætti að vera sá sami og hjá yngri fullorðnum. Ef nauðsyn krefur má auka hann í 10 mg þrepum með a.m.k. 2 vikna millibili í allt að 40 mg á dag háð svörun sjúklings. *Börn:* Notkun paroxetins hjá börnum og unglingum undir 18 ára aldri er ekki ráðlögð þar sem ekki hefur verið sýnt fram á öryggi og verkun lyfsins fyrir þennan aldurshóp. *Sjúklingar með skerta nýrnaeða lifrarstarfsemi:* Aukin þéttni í blóðvökva getur komið fram hjá sjúklingum með verulega skerta nýrnastarfsemi (kreatíníntúhreinsun <30 ml/mín.) eða verulega skerta lifrarstarfsemi. Því ætti að nota lægri skammta en gefnir eru upp fyrir hverja ábendingu. *Lengd meðferðar:* Sjúklinga ætti að meðhöndla nægilega lengi til að tryggja að þeir séu lausir við sjúkdómseinkenni. Þetta tímabil getur verið nokkrir mánuðir ef um er að ræða þunglyndi og jafnvel lengra sé um að ræða þráhyggju- og/eða árátt usýki eða felmtursröskun. Meðferð skal haldið áfram í að minnsta kosti 3 mán. (yfirleitt 6 mán.) eftir að klínísk svörun sést. Til að komast hjá versnun einkenna þegar meðferð er hætt, ætti að minnka skammta smám saman. **Frábendingar/Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun:** Ofnæmi fyrir paroxetini eða einhverju hjálparefna. Ekki má nota paroxetin og ósértæka, óafturkræfa MAO-hemla samtímis. Þessi samsetning getur leitt til alvarlegra, stundum lífshættulegra viðbragða (serótónín heilkenni). Paroxetin ætti ekki að gefa fyrstu 2 vikurnar eftir að meðferð með ósértækum, óafturkræfum MAO-hemli er hætt. Eftir það skal gæta varúðar við upphaf meðferðar með paroxetini og skammtar hækkaðir í þrepum þar til kjörsvörun fæst. Meðferð með ósértækum, óafturkræfum MAO-hemli ætti ekki að hefja fyrr en að minnsta kosti 2 vikum eftir að meðferð með paroxetini er hætt. Samhliða notkun sértækra MAO-A-hemla er alls ekki ráðlögð og ætti ekki að eiga sér stað nema hún sé greinilega nauðsynleg. Ef þessi lyf eru gefin samhliða, þarf að gæta sérstakrar varúðar (nákvæm vöktun sjúklinga, innlögn á spítala við upphaf samhliða notkunar og hefja meðferð með lægstu ráðlögðum skömmtum). Hætta á serótónín heilkenni er minni þegar í hlut eiga sértækir MAO-B-hemlar (selegilín) og paroxetin í ráðlögðum skömmtum en ef um er að ræða ósértæka MAO-hemla. Engu að síður ætti aðeins að nota selegilín og paroxetin samhliða þegar brýn nauðsyn er fyrir hendi og gæta þá sérstakrar varúðar. Við meðhöndlun á þunglyndi er hætta á sjálfsvígum, einkum við upphaf meðferðar þar sem klínísk svörun fæst ekki strax. Eins og við á um alla sértæka serótónín endurupptökuhemla (SSRI) líða 3-4 vikur þar til full meðferðaráhrif nást. Því þarf að fylgjast nákvæmlega með sjúklingum við upphaf meðferðar. Paroxetini skal ávallt ávísað í lágmarksmagni til að draga úr hættu á ofskömmtun. Fráhvarfseinkenni hafa komið fram í tengslum við SSRI-lyf. Meðal einkenna eru: Svimi, skyntruflanir (t.d. truflað húðskyn), svefntruflanir, höfuðverkur, ógleði, kvíði og aukin svitamyndun. Forðast ætti að hætta meðferð skyndilega. Hjá sumum sjúklingum hefur serótónín heilkenni komið fram sem getur verið lífshættulegt. Notkun lyfsins skal hætt og stuðningsmeðferð beitt. Eins og við á um önnur þunglyndislyf skal gæta varúðar við notkun paroxetins hjá sjúklingum með sögu um geðhæð. Greint hefur verið frá geðrofi og skapsveiflum í átt að geðhæðarfasa. Nauðsynlegt getur reynst að hætta meðferð. Gæta skal varúðar við notkun paroxetins hjá sjúklingum með flogaveiki, undirliggjandi þætti sem valdið geta flogum eða sögu um flog. Hætta skal meðferð með paroxetini hjá sjúklingum sem fá flog. Þegar um er að ræða alvarlega skerðingu á lifrar- eða nýrnastarfsemi skal nota lægri skammta en almennt er ráðlagðir. Íhuga ætti að hætta meðferð með paroxetini ef fram kemur langvarandi hækkun á niðurstöðum prófa á lifrarstarfsemi. Gæta skal varúðar við meðhöndlun sjúklinga með hjarta- og æðasjúkdóma. Sjaldan hefur verið greint frá lækkuðum gildum natríums í blóði, einkum hjá öldruðum. Lækkunin gengur yfirleitt til baka þegar meðferð er hætt. Í sjaldgæfum tilvikum veldur paroxetin vikkun sjáaldra og skal því gæta varúðar við notkun þess hjá sjúklingum með þrönghornsgláku. Takmörkuð reynsla er af notkun paroxetins samhliða raflostsmeðferð. Talið er að SSRI-lyf geti aukið tilhneigingu til blæðinga vegna hindrunar á serótónínupptöku í blóðflögum. Því skal gæta varúðar hjá sjúklingum með sögu um hættu á blæðingum og við samhliða notkun lyfja sem geta aukið blæðingahættu, þ.m.t. segavarnarlyfja og lyfja sem hafa áhrif á virkni blóðflagna (t.d. bólgueyðandi lyf (NSAID), acetýlsalicýlsýra, tíklódipín, dípýridamól) þar sem milliverkun gæti átt sér stað. Paroxetin ætti ekki að nota ásamt þríhringlaga þunglyndislyfjum eða öðrum lyfjum sem hafa áhrif á miðtaugakerfi nema að það sé greinilega nauðsynlegt. Gæta skal varúðar við notkun paroxetins hjá sjúklingum á róandi lyfjum þar sem einkenni illkynja sefunarheilkennis hafa komið fram. Paroxetin hefur ekki reynst auka áhrif áfengis en forðast ætti neyslu áfengis samhliða töku lyfsins eins og við á um önnur lyf sem hafa áhrif á miðtaugakerfið. Paroxetin og afurðir sem innihalda Jóhannesarjurt ætti ekki að taka samhliða því tíðni aukaverkana getur aukist. Ekki er ráðlagt að gefa börnum eða unglingum undir 18 ára aldri paroxetin. **Milliverkanir:** MAO-hemlar; sjá kafla um varúðarreglur. Forðast ætti samhliða notkun með dextrómetorfani vegna hættu á serótónín heilkenni því dextrómetorfan er veikur hemill gegn upptöku serótóníns. Að auki eru paroxetin og dextrómetorfan bæði umbrotin fyrir tilstilli cýtókróm P450 2D6 og geta hindrað umbrot hvors annars með virkri samkeppni. *Aðrar samsetningar:* Samhliða notkun paroxetins og segavarnarlyfja til inntöku getur leitt til aukinna segavarnaráhrifa og valdið hættu á blæðingum. Því ætti að gæta varúðar við notkun paroxetins hjá sjúklingum á segavarnarlyfjameðferð. INR-gildi ætti að mæla oftar og ef nauðsyn krefur aðlaga skammta segavarnarlyfja. Paroxetin hindrar CYP2D6 ísóensímið og getur því hindrað umbrot lyfja sem umbrotna fyrir tilstilli þessa ensíms, t.d. sumra þríhringlaga þunglyndislyfja (klómipramín, desipramín, nortríptýlín, ímipramín, amitríptýlín), annarra róandi fenótíazínlyfja (t.d. perfenazín, tíórídazín), lyfja af gerð IC gegn hjartslátt aróreglu (t.d. flecaínið, encaínið, própafenón) og annarra SSRI-lyfja (t.d. flúoxetín). Gæta þarf varúðar við samhliða notkun paroxetins og þessara lyfja. Hindrun eða örvun ensíma sem stuðla að umbroti lyfja geta haft áhrif á umbrot og lyfjahvörf paroxetins. Samhliða notkun címetidíns og paroxetins getur aukið þéttni paroxetins í blóðvökva þar sem címetidín getur hindrað umbrot paroxetins fyrir tilstilli CYP. Lækka getur þurft skammta paroxetins. Samhliða notkun prócýklidíns og paroxetins getur aukið þéttni prócýklidíns í blóðvökva. Komi fram andkólínvirk áhrif ætti að lækka skammta prócýklidíns. Eins og við á um önnur SSRI-lyf getur gjöf paroxetins og serótónvirkra efna (t.d. MAO-hemla, L-tryptófans) valdið serótónín heilkenni. Einkennin geta verið eirðarleysi, rugl, aukin svitamyndun, ofskynjanir, ofviðbrögð, vöðvakrampar, kuldaskjálftar, hraður hjartsláttur, skjálfti, ógleði og niðurgangur. Samhliða notkun triptan-lyfja (almótriptan, fróvatriptan, naratriptan, rízatriptan, súmatriptan, zolmitriptan) eykur hættu á háþrýstingi og samdrætti í kransæðum vegna víðbótar serótónvirkra áhrifa. Hættan við notkun paroxetins ásamt öðrum efnum er hafa áhrif á miðtaugakerfi hefur ekki verið metin á kerfisbundinn hátt. Því skal gæta varúðar ef samhliða notkun er nauðsynleg. Gæta skal varúðar við samhliða notkun paroxetins og litíums vegna hættu á vægu serótónín heilkenni. Bólgueyðandi lyf (NSAID), acetýlsalicýlsýra; sjá kafla um varúðarreglur. Aukaverkanir geta orðið algengari við samhliða notkun paroxetins og náttúrulyfja sem innihalda Jóhannesarjurt. **Meðganga og brjóstagjöf:** Ekki liggja fyrir fullnægjandi upplýsingar varðandi notkun paroxetins hjá þunguðum konum. Rannsóknir á dýrum hafa leitt í ljós eituráhrif við fjölgun. Hætta fyrir menn er ekki þekkt. Paroxetin ætti ekki að nota á meðgöngu nema það sé greinilega nauðsynlegt. Paroxetin berst yfir í brjóstamjólk í mjög litlu magni. Þéttni í blóðvökva barna á brjósti þegar mæður tóku 10-50 mg af paroxetini á dag var undir mælanlegum mörkum (<2 ng/ml) í flestum tilfellum og undir magnákvörðunarmörkum (<4 ng/ml) í hinum. Engin áhrif komu fram hjá neinum af þessum börnum. Engu að síður ætti ekki að gefa konum með barn á brjósti paroxetin nema að ávinningurinn sé meiri en möguleg áhætta fyrir barnið. **Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla:** Klínísk reynsla af notkun paroxetins bendir ekki til neinna neikvæðra áhrifa á andlega eða líkamlega færni. Engu að síður ætti að brýna fyrir sjúklingum að gæta varúðar við akstur/notkun véla. **Aukaverkanir:** *Algengar:* Aukin svitamyndun, hjartsláttarónot, hægðatregða, höfuðverkur, kynlífsvandamál, (truflað sáðlát, minnkuð kynhvöt, getuleysi, fullnægingarvandamál), meltingartruflanir, minnkuð matarlyst, munnþurrkur, náladofi, niðurgangur, ógleði, óróleiki, réttstöðulágþrýstingur, skjálfti, svefnhöfgi, svefnleysi, svimi, uppköst, vindgangur, þróttleysi, þyngdaraukning, æðavíkkun. *Sjaldgæfar:* Bjúgur (útlimir, andlit), blóðflagnafæð, einkenni of mikils mjólkurhormóns í blóði/mjólkurflæði, gúlsharðsláttur, illkynja sefunarheilkenni, kláði, ljósopsvíkkun, ofstæling, skammvinn hækkun lifrarensíma, útbrot og ofnæmisviðbrögð, suð fyrir eyrum, þvagteppa. *Mjög sjaldgæfar:* Bráð gláka, krampar, óeðlilegar blæðingar (einkum flekkblæðing í húð og blóðflagnafæðarpurpuri), lág natríumþéttni í blóði, lifrarsjúkdómar (s.s. lifrarbólga, stundum ásamt gulu og/eða lifrarbilun), ljósnæmi, ofsakláði, rugl, utanstrýtueinkenni. *Koma örsjaldan fyrir, þ.m.t. einstök tilvik:* Quinckes-bjúgur, rósahnútar, trefjalunga. Þó að fráhvarfseinkenni geti komið fram þegar meðferð er hætt benda fyrirliggjandi forklínískar og klínískar upplýsingar ekki til þess að SSRI-lyf séu ávanabindandi. Einkenni sem tilkynnt hefur verið um þegar meðferð hefur verið hætt eru: Svimi, skyntruflanir (t.d. truflað húðskyn), svefntruflanir, höfuðverkur, ógleði, kvíði og aukin svitamyndun. Flest fráhvarfseinkenni eru væg og hverfa af sjálfu sér og geta staðið yfir í eina eða tvær vikur. Íhuga ætti að minnka skammta í þrepum við lok meðferðar. Í undantekningartilvikum hefur komið fram hækkun á lifrarensímum og bráð lifrarbólga, sjaldan alvarleg. Meðferð skal hætt komi fram einkenni um óeðlilega lifrarstarfsemi. **Pakkningar og hámarksverð í smásölu 1.1.2005:** Paxetin 20 mg 20 stk. 2.456 kr., 60 stk. 6.062 kr., 100 stk. 8.308 kr. **Afgreiðslutilhögun:** R. **Greiðsluþátttaka:** B. **Markaðsleyfishafi:** Actavis hf. Október 2004.

actavis
hagur í heilsu

Cymbalta® duloxetine HCl

SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS. Heiti lyfs, lyfjaform og pakkningastærðir: CYMBALTA 30 mg hörð sýruþolin hylki eða CYMBALTA 60 mg hörð sýruþolin hylki CYMBALTA 30 mg fæst í 28 hylkja pakkningum. CYMBALTA 60 mg fæst í 28 og 98 hylkja pakkningum. **Virk innihaldsefni og styrkleikar:** Virka innihaldsefnið í CYMBALTA er duloxetin. Hvert hylki inniheldur 30 eða 60 mg af duloxetini sem duloxetin hýdróklóríð. **Ábendingar:**Til meðferðar á alvarlegum þunglyndislotum (major depressive episodes). **Skammtar og lyfjagjöf:** Til inntöku. Ráðlagður upphafsskammtur og viðhaldsskammtur er 60 mg einu sinni á dag án tillits til máltíða. Skammtar yfir 60 mg einu sinni á dag, upp að hámarksskammti 120 mg á dag gefið í jöfnum skömmtum hafa verið metnir með tilliti til öryggis í klínískum rannsóknum. Hins vegar benda upplýsingar úr klínískum rannsóknum ekki til þess að sjúklingar sem svara ekki ráðlögum upphafsskammti hafi gagn af hærri skammti. Svörun sést venjulega eftir 2-4 vikna meðferð. Mælt er með að meðferð sé veitt í nokkra mánuði eftir að svörun hefur fengist til að forðast bakslag. *Skert lifrarstarfsemi:*CYMBALTA ætti ekki að gefa sjúklingum með lifrarsjúkdóm með skertri lifrarstarfsemi. *Skert nýrnastarfsemi:*Ekki er þörf á skammtaaðlögun hjá sjúklingum með væga eða miðlungs skerðingu á nýrnastarfsemi (kreatínín úthreinsun 30 til 80 ml/mín). *Aldraðir:*Takmarkaðar klínískar upplýsingar eru til um notkun CYMBALTA hjá öldruðum sjúklingum með alvarlegar þunglyndisraskanir (major depressive disorders), aldraðir skulu því meðhöndlaðir með varúð. Þar til frekari upplýsingar um virkni fást er ekki mælt með notkun CYMBALTA hjá mjög öldruðum (>75 ára). *Börn og unglingar:*Rannsóknir á öryggi og virkni duloxetins hjá sjúklingum í þessum aldurshópi hafa ekki verið framkvæmdar. Því er ekki mælt með notkun CYMBALTA fyrir börn og unglinga . *Meðferð hætt:*Þegar meðferð með CYMBALTA er stöðvuð eftir meira en 1 viku meðferð, er að öllu jöfnu ráðlegt að draga smám ráðlagt að minnka skammtinn um helming eða gefa lyfið annan hvern dag. Við ákvörðun um skammtaminnkun skal hins vegar taka tillit til einstaklingsbundinna atriða varðandi sjúkling, svo sem lengd meðferðar, skammtastærð þegar ákveðið er að hætta o.s.frv.**Frábendingar:** Ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnanna. CYMBALTA á ekki nota samhliða ósérhæfðum, óafturkræfum Mónóamín Oxidasa hemlum (MAO hemlum). Lifrarsjúkdómur með skertri lifrarstarfsemi. Ekki ætti að nota CYMBALTA samhliða fluvoxamini, ciprofloxacini eða enoxacini (þ.e. virkum CYP1A2 hemlum) því það veldur hækkaðri plasmaþéttni duloxetins. Mikið skert nýrnastarfsemi (kreatínín úthreinsun <30 ml/mín). **Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun:** *Geðhæð og krampar:* CYMBALTA skal notað með varúð hjá sjúklingum með sögu um geðhæð eða sem hafa greinst með geðhvarfasýki og/eða krampa. *Ljósopsstækkun:* Ljósopsstækkun hefur verið lýst og tengd við duloxetin, því ætti að ávísa CYMBALTA með varúð hjá sjúklingum með hækkaðan augnþrýsting eða með þekkta hættu á bráðri þrönghornsgláku. *Blóðþrýstingur:* Fylgjast skal með blóðþrýstingi eftir því sem við á hjá sjúklingum með lágþrýsting og/eða aðra hjartasjúkdóma. *Skert nýrnastarfsemi:* Plasmaþéttni duloxetins hækkar hjá sjúklingum með mikið skerta nýrnastarfsemi sem krefst blóðskilunar (kreatínín úthreinsun <30 ml/mín). *Notkun með þunglyndislyfjum:* Gæta skal varúðar sé CYMBALTA notað samhliða þunglyndislyfjum. Sérstaklega er ekki mælt með samhliða notkun sértækra aftureraðra MAO-hemla.*Jóhannesarjurt:* Tíðni aukaverkana getur aukist ef CYMBALTA er notað samhliða náttúrulyfjum sem innihalda Jóhannesarjurt (Hypericum perforatum). *Sjálfsvíg:* Þunglyndi er tengt aukinni hættu á sjálfsvígshugsunum, sjálfsskaða og sjálfsvígum. Þessi áhætta er til staðar uns marktækur bati fæst. Fylgjast skal náið með sjúklingum uns bati fæst, því ekki er víst að batamerki sjáist á fyrstu vikum meðferðar. Almenn klínísk reynsla af öllum þunglyndismeðferðum er að sjálfsvígsáhættan geti aukist á fyrstu batastigum. Dæmi eru um sjálfsvígshugmyndir og sjálfsvígsatferli meðan á duloxetinmeðferð stendur eða skömmu eftir að meðferð var hætt. Fylgjast skal náið með sjúklingum sem eru í sérstakri áhættu. Aðvara skal sjúklinga (og aðstandendur sjúklinga) um þörf á að fylgjast með tilkomu sjálfsvígshugmynda/hegðunar eða hugsana um sjálfsskaða og að leita læknisaðstoðar samstundis ef þessi einkenni koma fram. Engar klínískar rannsóknir hafa verið framkvæmdar á þunglyndum börnum. Vegna skorts á klínískri reynslu á ekki að nota duloxetin hjá börnum og unglingum undir 18 ára aldri til að meðhöndla alvarlegar þunglyndislotur. Ekki er hægt að yfirfæra upplýsingar um öryggi og verkun hjá fullorðnum með alvarlegar þunglyndislotur yfir á börn. Dæmi eru um sjálfsvígstilburði hjá sjúklingum á SSRI/SNRI lyfjum. *Súkrósi:* CYMBALTA hörð sýruþolin hylki innihalda súkrósa. Sjúklingar með mjög sjaldgæft arfgengt frúktósa óþol, glúkósa-galaktósa vanfrásog eða súkrasa-isomaltasa skort skulu ekki taka lyfið. *Blæðingar:* Lýst hefur verið óeðlilegum húðblæðingum eins og marblettum og purpura tengt sérhæfðum serótónín endurupptöku hemlum (SSRI). Gæta skal varúðar hjá sjúklingum sem taka blóðþynningarlyf og/eða lyf sem vitað er að hafa áhrif á starfsemi blóðflagna og hjá sjúklingum með þekkta tilhneigingu til blæðinga. *Natríumlækkun:* Mjög sjaldgæf dæmi eru um natríumlækkun, sérstaklega hjá öldruðum, þegar CYMBALTA er gefið með öðrum lyfjum í sama lyfþrifaflokki. *Meðferð hætt:* Sumir sjúklingar geta fundið fyrir einkennum þegar meðferð með CYMBALTA er hætt, sérstaklega ef meðferð er stöðvuð skyndilega . *Aldraðir:* Aðeins eru til takmarkaðar klínískar upplýsingar um notkun CYMBALTA hjá öldruðum sjúklingum með alvarlegar þunglyndisraskanir. Aldraðir skulu því meðhöndlaðir með varúð. *Lyf sem innihalda duloxetin:* Mismunandi lyf sem innihalda duloxetin eru fáanleg við mismunandi ábendingum (alvarlegt þunglyndi sem og áreynsluþvagleki). Forðast skal samhliða notkun á fleiri en einu þessara lyfja. **Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir:** *Lyf sem verka á miðtaugakerfið:* áhættan á gjöf duloxetins samhliða öðrum lyfjum með verkun á miðtaugakerfið hefur ekki verið metin kerfisbundið nema eins og lýst er í þessum kafla. Þar af leiðandi skal gæta varúðar þegar CYMBALTA er tekið samhliða öðrum lyfjum og efnum sem verka á miðtaugakerfið þar með talið áfengi og róandi lyf (t.d. benzodíazepín lyf, morfínlík lyf, sefandi lyf, phenobarbital, andhistamín með róandi verkun). *Monóamín Oxidasa hemlar (MAO hemlar):* vegna hættu á serótónín heilkenni skal ekki nota CYMBALTA samhliða ósérhæfðum, óafturkræfum MAO hemlum eða innan minnst 14 dögum frá því að meðferð með MAO hemlum var hætt. Miðað við helmingunartíma duloxetins skulu liða minnst 5 dagar frá því að meðferð með CYMBALTA var hætt áður en meðferð með MAO hemlum hefst . Fyrir sérhæfða, afturkræfa MAO hemla, eins og moclobemid, er hættan á serótónín heilkenni minni. Samt sem áður er ekki mælt með samhliða notkun á CYMBALTA og sérhæfðum, afturkræfum MAO hemlum. *Serótónín heilkenni:* mjög sjaldgæf dæmi eru um serótónín heilkenni hjá sjúklingum sem nota SSRI lyf (t.d. paroxetin, fluoxetin) samhliða serótónvirkum lyfjum. Gæta skal varúðar ef CYMBALTA er gefið samhliða serótónvirkum þunglyndislyfjum eins og SSRI lyfjum, þríhringlaga þunglyndislyfjum eins og clomipramini og amitriptýlíni, Jóhannesarjurt (Hypericum perforatum), venlafaxini eða triptan lyfjum, tramadoli, pethidini og tryptophani. Áhrif duloxetins á önnur lyf: Lyf sem eru umbrotin af CYP1A2: í klínískri rannsókn fundust engin marktæk áhrif á lyfjahvörf teófýllíns, sem er CYP1A2 hvarfefni, þegar það var gefið samtímis duloxetini (60 mg tvisvar á dag). Rannsóknir var framkvæmd hjá körlum og ekki er unnt að útiloka að konur sem hafa minni CYP1A2 virkni og hærri plasmaþéttni duloxetins geti fengið milliverkanir tengdar CYP1A2 hvarfefnum. Lyf umbrotin af CYP2D6: samtímis gjöf duloxetins (40 mg tvisvar á dag) eykur jafnvægis AUC tolterodins (2 mg tvisvar á dag) um 71% en hefur ekki áhrif á lyfjahvörf virka 5-hydroxy umbrotsefnisins og ekki er mælt með skammtaaðlögun. Ef CYMBALTA er gefið samhliða lyfjum sem eru aðallega umbrotin af CYP2D6 skal það gert með varúð ef þau eru með þröngan læknisfræðilegan stuðul. Getnaðarvarnartöflur og aðrir sterar: niðurstöður in vitro rannsókna sýna að duloxetin örvar ekki ensímvirkni CYP3A. Sértækar in vivo rannsóknir á milliverkunum lyfjanna hafa ekki verið framkvæmdar. *Áhrif annarra lyfja á duloxetin:Sýrubindandi lyf og H2 blokkar:* samtímis gjöf duloxetins og sýrubindandi lyfja sem innihalda ál og magnesium eða með famotidini hafi engin marktæk áhrif á frásogshraða eða magn duloxetins sem frásogaðist eftir inntöku 40 mg skammts. Lyf sem hamla CYP1A2: þar sem CYP1A2 tekur þátt í umbroti duloxetins, er líklegt að samhliða notkun duloxetins með öflugum CYP1A2 hemlum auki þéttni duloxetins. Fluvoxamin (100 mg einu sinni á dag), sem er öflugur CYP1A2 hemill, lækkaði greinanlega plasma úthreinsun duloxetins um u.þ.b. 77% og 6 faldaði AUC0-t. Því ætti ekki að gefa CYMBALTA samhliða öflugum CYP1A2 hemlum eins og fluvoxamini . *Lyf sem hvetja CYP1A2:* Rannsóknir á lyfjahvörfum hafa sýnt að reykingamenn hafa næstum 50% lægri duloxetin styrk í plasma samanborið við þá sem reykja ekki. *Meðganga og brjóstagjöf:* Ekki eru fyrirliggjandi nein gögn um notkun duloxetins hjá þunguðum konum. Dýrarannsóknir hafa sýnt skaðleg áhrif á frjósemi við almenna útsetningu duloxetins (AUC) sem var lægra en mesta klíníska útsetningin . Hugsanleg áhætta fyrir menn er ekki þekkt. Eins og með önnur serótónvirk lyf er hugsanlegt að nýburinn fái fráhvarfseinkenni ef móðirin tók duloxetin skömmu fyrir fæðingu. Aðeins ætti að nota CYMBALTA á meðgöngu ef hugsanlegur ávinningur réttlætir hugsanlega áhættu fyrir fóstur. Konum skal ráðlagt að láta lækninn vita ef þær verða þungaðar eða hafa í hyggju að verða þungaðar meðan á meðferð stendur. Duloxetin og/eða umbrotsefni þess eru skilin út í mjólk hjá rottum. Hegðunaraukaverkanir sáust hjá afkvæmum í eitrunarrannsóknum á rottum sem framkvæmdar voru við og eftir burðarmál . Ekki liggja fyrir neinar rannsóknir á útskilnaði duloxetins og/eða umbrotsefna þess í brjóstamjólk. Ekki er mælt með notkun CYMBALTA meðan á brjóstagjöf stendur yfir. *Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla:* Þrátt fyrir að samanburðarrannsóknir hafi ekki sýnt fram á að duloxetin skerði hreyfifærni, skilvitlega færni eða minni, getur það valdið syfju. Sjúklingar skulu því varaðir við áhrifum lyfsins á hæfni til aksturs eða notkunar hættulega véla. **Aukaverkanir:** Algengustu aukaverkanir (≥10%) sem greint var frá hjá sjúklingum sem fengu CYMBALTA voru ógleði, munnþurrkur og hægðatregða. Aukaverkanir sem komu fyrir marktækt oftar hjá sjúklingum sem fengu duloxetin en lyfleysu og með ≥2% tíðni eða hafa mögulega klínískt gildi eru: minnkuð matarlyst, þyngdartap, svefnleysi, minnkuð kynhvöt, fullnægingarstol (anorgasmia), sundl, svefnhöfgi, skjálfti, óskýr sjón, hitakóf, niðurgangur, uppköst, aukin svitamyndun, ristruflun*, seinkað sáðlát*, sáðlátsröskun* og þreyta. *Aðlagað að kyni Dæmi eru um fráhvarfseinkenni þegar notkun CYMBALTA er hætt. Algeng einkenni, sérstaklega þegar hætt er snögglega, eru sundl, ógleði, svefnleysi, höfuðverkur og kvíði. Vitað er að duloxetin hefur áhrif á viðnám í þvagrás. Dæmi eru um sjálfsvígshugmyndir og sjálfsvígsatferli hjá sjúklingum á duloxetin meðferð eða skömmu eftir að meðferð var hætt. **Handhafi markaðsleyfis:** Eli Lilly Nederland BV, Grootslag 1-5, NL-3991 RA Houten, Holland. **Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis/endurnýjunar markaðsleyfis:** 17. desember 2004. **Verð skv. Lyfjaverðskrá 1. apríl 2005. Tryggingastofnun ríkisins tekur þátt í greiðslu lyfsins (B-merkt).** Cymbalta 30 mg hylki, 28 stk. 3.727 kr. Cymbalta 60 mg hylki, 28 stk. 5.702 kr. Cymbalta 60 mg hylki, 98 stk. 17.320 kr.

Cipralex® escitalopram. Cipralex, filmuhúðar töflur N 06 AB

Hver filmuhúðuð tafla inniheldur escítalópram 5 mg, 10 mg, 15 mg eða 20 mg (sem oxalat). **Ábendingar:** Meðferð gegn alvarlegum þunglyndisköstum. Felmtursröskun (panic disorder) með eða án víðáttufælni (agoraphobia). **Skammtar og lyfjagjöf:** Alvarleg þunglyndisköst: Venjulegur skammtur er 10 mg einu sinni á dag. Tekið skal mið af svörun sjúklings, en skammtinn má auka í allt að 20 mg á dag. Venjulega tekur 2-4 vikur að fá fram verkun gegn þunglyndi. Eftir að einkennin hverfa, þarf meðferðin að halda áfram í a.m.k. 6 mánuði, til að tryggja að árangur haldist. Felmtursröskun (panic disorder) með eða án víðáttufælni (agoraphobia): Ráðlagður upphafsskammtur er 5 mg á dag. Eftir einnar viku meðferð er skammturinn aukinn í 10 mg á dag. Auka má skammtinn enn frekar eða í allt að 20 mg á dag, eftir því hver svörun sjúklingsins er. Hámarksárangur næst eftir u.þ.b. þrjá mánuði. Meðferðin stendur yfir í nokkra mánuði. Aldraðir sjúklingar (> 65 ára): Íhuga skal að hefja meðferð með hálfum ráðlögðum upphafsskammti og nota lægri hámarksskammt (sjá lið 5.2 Lyfjahvörf). Börn og unglingar (<18 ára): Öryggi og verkun lyfsins hjá börnum og unglingum, hafa ekki verið rannsökuð og því er ekki ráðlagt að nota lyfið fyrir sjúklinga í þessum aldurshópum.Skert nýrnastarfsemi: Aðlögun skammta er ekki nauðsynleg hjá sjúklingum með væga eða miðlungsmikla skerðingu á nýrnastarfsemi. Gæta skal varúðar hjá sjúklingum með verulega skerta nýrnastarfsemi (CLCR minni en 30 ml/mín.) Skert lifrarstarfsemi: Ráðlagður upphafs-skammtur er 5 mg á dag, í 2 vikur. Eftir það má auka skammtinn í 10 mg, háð svörun sjúklings. **Frábendingar:** Ofnæmi fyrir escítalóprami eða einhverju hjálparefnanna. Samhliða meðferð með ósérhæfðum, óafturkræfum mónóamín oxidasa hemlum (MAO-hemlum). **Varúð:** Hjá sumum sjúklingum með felmtursröskun geta kvíðaeinkenni aukist í upphafi meðferðar með geðdeyfðarlyfjum. Ef sjúklingur fær krampa skal undantekningarlaust hætta gjöf lyfsins. Forðast skal notkun serótónín endurupptökuhemla hjá sjúklingum með óstöðuga flogaveiki. Nákvæmt eftirlit skal hafa með sjúklingum með flogaveiki, sem tekist hefur að meðhöndla og stöðva skal meðferð með serótónín endurupptökuhemlum ef tíðni floga eykst. Gæta skal varúðar við notkun SSRI lyfja hjá sjúklingum sem hafa átt við oflæti að stríða (mania/hypomania). Stöðva skal meðferð með SSRI lyfjum ef sjúklingur stefnir í oflætisfasa. Hjá sjúklingum með sykursýki getur meðferð með SSRI lyfjum haft áhrif á sykurstjórnun. Nauðsynlegt getur verið að aðlaga skammta af insúlíni og/eða sykursýkislyfjum til inntöku. Almenn klínísk reynsla af notkun SSRI lyfja sýnir, að sjálfsvígshætta getur aukist á fyrstu vikum meðferðar. Mikilvægt er að fylgjast náið með sjúklingi á þessu tímabili. Lækkun natríums í blóði hefur sjaldan verið skráð við notkun SSRI lyfja og hverfur venjulega þegar meðferðinni er hætt. Óeðlilegar húðblæðingar s.s. flekkblæðingar (ecchymoses) og purpuri hafa verið skráðar í tengslum við notkun sértækra serótónín endurupptökuhemla. Sérstakrar varúðar ber að gæta hjá sjúklingum sem fá SSRI lyf samhliða lyfjum sem hafa áhrif á starfsemi blóðflagna svo og hjá sjúklingum með sögu um blæðingartilhneigingu. Almennt er ekki mælt með samhliða notkun escítalóprams og MAO-A hemla vegna hættunnar á að valda serótónín heilkenni. Í sjaldgæfum tilfellum hefur serótónín heilkenni verið skráð hjá sjúklingum, sem nota SSRI lyf samhliða serótónvirkum lyfjum. Ef þetta gerist skal strax hætta meðferð. Þegar meðferð með Cipralex er hætt, skal dregið úr skömmtum smám saman, á einni til tveimur vikum, til að koma í veg fyrir hugsanleg fráhvarfseinkenni. **Milliverkanir:** Notkun escítalóprams er frábending samhliða ósérhæfðum MAO-hemlum. Vegna hættunnar á serótónín heilkenni, er ekki mælt með samhliða notkun escítalóprams og MAO-A hemils og gæta skal varúðar við samtímis notkun selegilíns (óaftur-kræfur MAO-B-hemill). Gæta skal varúðar þegar samtímis eru notuð önnur lyf, sem geta lækkað krampaþröskuld. Gæta skal varúðar við samtímis notkun litíums og tryptófans. Forðast skal samtímis notkun náttúrulyfsins jónsmessurunna (St. John´s Wort). Ekki er vænst neinna milliverkana í tengslum við lyfhrif eða lyfjahvörf, á milli escítalóprams og alkóhóls. Samt sem áður, eins og við á um önnur geðlyf, er samhliða notkun alkóhóls ekki æskileg. Nauðsynlegt getur verið að minnka skammta af escítalóprami við samtímis notkun ensímhemlanna ómeprazóls og címetidíns. Gæta skal varúðar þegar escítalópram er gefið samhliða lyfjum, sem umbrotna fyrir tilstilli ensímanna CYP2D6 (flecaíníð, própafenón, metóprólól, desipramín, klómipramín, nortryptilín, risperidón, thíorídazín og halóperidól) og CYP2C19. **Meðganga og brjóstagjöf:** Engar klínískar upplýsingar liggja fyrir um notkun escítalóprams á meðgöngu. Því ætti ekki að nota Cipralex á meðgöngu, nema brýna nauðsyn beri til. Gert er ráð fyrir að escítalópram skiljist út í brjóstamjólk. Ekki ætti að gefa konum með börn á brjósti escítalópram. **Akstur og notkun véla:** Þrátt fyrir að sýnt hafi verið fram á að escítalópram hafi ekki áhrif á vitsmunalega starfsemi eða hreyfigetu (psychomotor performance) geta öll geðlyf skert dómgreind eða hæfni. Sjúklingar skulu varaðir við hugsanlegri hættu á áhrifum á hæfni til aksturs og notkunar véla. **Aukaverkanir:** Aukaverkanir eru algengastar á fyrstu og annarri viku meðferðar og yfirleitt dregur úr tíðni og styrk þeirra við áframhaldandi meðferð. Sé meðferð með sértækum serótónín endurupptökuhemlum hætt skyndilega eftir langvarandi meðferð, geta fráhvarfseinkenni komið fram hjá sumum sjúklingum. Þrátt fyrir að fráhvarfseinkenni geti komið fram þegar meðferð er hætt, benda fyrirliggjandi forklínískar og klínískar upplýsingar ekki til þess að um ávanahættu sé að ræða. Fráhvarfseinkenni af völdum escítalóprams hafa ekki verið metin á kerfisbundinn hátt. Þau fráhvarfseinkenni sem komið hafa fram í tengslum við racemískt cítalópram eru svimi, höfuðverkur og ógleði. Meirihluti þeirra eru væg og af mörkuð (self-limiting). Í tvíblindum samanburðarrannsóknum með lyfleysu var tíðni eftirfarandi aukaverkana hærri vegna escítalóprams en lyfleysu: ógleði, sviti, svefnhöfgi, svimi, svefnleysi, hægðatregða, niðurgangur, minnkuð matarlyst, kynlífstruflanir, þreyta, hiti, bólgur í ennis- og kinnholum og geispar. **Ofskömmtun:** Teknir hafa verið inn 190 mg skammtar af escítalóprami án þess að alvarleg einkenni hafi komið fram. Einkenni ofskömmtunar eftir inntöku racemísks cítalóprams (>600 mg): Svimi, skjálfti, geðshræring, svefnhöfgi, meðvitundarleysi, krampar, hraðtaktur, breytingar á hjartarafriti (ECG) með breytingum á ST-T, breikkun á QRS-komplex, lengt QT-bil, hjartsláttartruflanir, andnauð, uppköst, rákvöðvalýsa (rhabdomyolosis), efnaskiptablóðsýring, of lág blóðþéttni kalíums. Búist er við að ofskömmtun af escítalóprami myndi valda svipuðum einkennum. Ekki er um sérstakt mótefni að ræða. Tryggið opinn öndunarveg, nægilegt súrefni og fullnægjandi öndun. Magaskolun skal framkvæma eins fljótt og auðið er eftir inntöku. Mælt er með eftirliti með hjartastarfsemi og lífsmörkum ásamt almennri einkennameðferð. **Pakkningar og verð (Apríl 2005):** Cipralex 5 mg 28 stk kr. 2.604, Cipralex 5 mg 100 stk kr. 6.627, Cipralex 10 mg 28 stk kr. 3.460, Cipralex 10 mg 56 stk kr. 6.256, Cipralex 10 mg 100 stk kr. 10.443, Cipralex 10 mg 200 stk kr. 19.265, Cipralex 15 mg 28 stk kr. 5.872, Cipralex 15 mg 100 stk kr. 17.435, Cipralex 20 mg 28 stk kr. 7.242, Cipralex 20 mg 56 stk kr. 13.551, Cipralex 20 mg 100 stk kr. 21.731.

Handhafi markaðsleyfis: H. Lundbeck A/S, Ottiliavej 9, DK-2500 Kaupmannahöfn – Valby, Danmörk. Umboðsmaður á Íslandi: Austurbakki hf., Köllunarklettsvegi 2,104 Reykjavík; sími 563 4000. Markaðsleyfi var veitt 31. maí 2002

DIOVAN® COMP 160/25 mg

VIRK INNIHALDSEFNI OG STYRKLEIKAR Hver filmuhúðuð tafla inniheldur 160 mg valsartan og 25 mg hýdróklórtíazíð. **LYFJAFORM** Filmuhúðuð tafla. **Ábendingar** Meðferð við háþrýstingi af óþekktri orsök. Staðlaða samsetningin Diovan Comp 160 mg/25 mg er ætluð sjúklingum sem ekki næst hjá nægilega góð stjórn á blóðþrýstingi með valsartani einu sér. **Skammtar og lyfjagjöf** Ráðlagður skammtur af Diovan Comp 160 mg/25 mg er ein filmuhúðuð tafla á dag. Diovan Comp 160 mg/25 mg má nota til meðferðar hjá þeim sjúklingum sem ekki næst hjá nægilega góð stjórn á blóðþrýstingi með valsartani einu sér og eru með þanbilsþrýsting = 100 mmHg eftir meðferð með valsartani 160 mg einu sér. Ávallt skal hefja meðferð með minni styrkleikanum valsartan 160 mg/hýdróklórtíazíð 12,5 mg og þeirri meðferð haldið áfram í að minnsta kosti 4-8 vikur áður en meðferð með Diovan Comp 160 mg/25 mg hefst. Mælt er með því að skammtur hvors virka efnisins fyrir sig sé stilltur af sérstaklega. Hámarks blóðþrýstingslækkandi áhrif Diovan Comp 160 mg/25 mg koma fram innan 4-8 vikna. Ef ekki sjást nein viðbótaráhrif sem máli skipta, að þeim tíma liðnum, skal íhuga að minnka skammtinn og hefja meðferð með öðru blóðþrýstingslækkandi lyfi til viðbótar eða meðferð með öðru blóðþrýstingslækkandi lyfi. Nota má Diovan Comp 160 mg/25 mg óháð máltíðum og taka á töflurnar inn með vökva. *Skert nýrnastarfsemi* Ekki þarf að aðlaga skammta handa sjúklingum með vægt til í meðallagi skerta nýrnastarfsemi (úthreinsun creatinins = 30 ml/mín.). *Skert lifrarstarfsemi* Hjá sjúklingum með vægt til í meðallagi skerta lifrarstarfsemi, án gallteppu, á skammtur valsartans ekki að fara yfir 80 mg. Því á ekki að nota Diovan Comp 160 mg/25 mg filmuhúðaðar töflur handa þessum sjúklingum. *Aldraðir:* Nota má Diovan Comp 160 mg/25 mg óháð aldri sjúklings. *Börn og unglingar (< 18 ára):* Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi og verkun Diovan Comp 160 mg/25 mg handa börnum og unglingum (<18 ára). Því er ekki mælt með notkun Diovan Comp 160 mg/25 mg handa börnum og unglingum. **Frábendingar** Ofnæmi fyrir valsartani, hýdróklórtíazíði, öðrum lyfjum sem eru súlfónamíðafleiður eða einhverju hjálparefnanna. Alvarlega skert lifrarstarfsemi, gallskorpulifur og gallteppa. Alvarlega skert nýrnastarfsemi (úthreinsun creatinins < 30 ml/mín.), þvagleysi (anuria) og sjúklingar í skilun. Þrálát blóðkalíumlækkun, blóðnatríumlækkun, blóðkalsíumhækkun og þvagsýrublæði (hyperuricaemia) með einkennum. **Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun** *Breytingar á blóðsöltum í sermi.* Gæta skal varúðar við samhliða notkun með kalíumsparandi þvagræsilyfjum, kalíumuppbót, saltauppbót sem inniheldur kalíum eða öðrum lyfjum sem geta aukið sermisþéttni kalíums (heparin o.s.frv.). Greint hefur verið frá blóðkalíumlækkun í meðferð með þvagræsilyfjum af flokki tíazíða. Mælt er með tíðum mælingum á kalíum í sermi. Meðferð með þvagræsilyfjum af flokki tíazíða hefur verið tengd blóðnatríumlækkun og blóðlýtingu af völdum blóðklóríðlækkunar (hypochloraemic alkalosis). Tíazíð auka útskilnað magnesíums í þvagi sem leitt getur til blóðmagnesíumlækkunar. Þvagræsilyf af flokki tíazíða draga úr útskilnaði kalsíums. Það getur leitt til blóðkalsíumhækkunar. Með reglulegu og viðeigandi millibili ætti að mæla sermisþéttni blóðsalta. *Sjúklingar með natríumskort og/eða minnkað blóðrúmmál.* Hjá sjúklingum sem eru í meðferð með þvagræsilyfjum af flokki tíazíða ætti að fylgjast vel með klínískum einkennum um truflun á vökva- eða blóðsaltajafnvægi. Viðvörunarmerki um truflun á vökva- eða blóðsaltajafnvægi eru munnþurrkur, þorsti, máttleysi, þreyta, svefndrungi, eirðarleysi, vöðvaverkir eða vöðvakrampar, máttleysi í vöðvum, lágþrýstingur, þvagþurrð, hraðtaktur og meltingartruflun t.d. ógleði eða uppköst. Hjá sjúklingum með alvarlegan natríumskort og/eða alvarlega minnkað blóðrúmmál, t.d. þeim sem fá stóra skammta af þvagræsilyfjum, getur í mjög sjaldgæfum tilvikum komið fram lágþrýstingur með einkennum eftir að meðferð með Diovan Comp 160 mg/25 mg hefst. Leiðrétta skal saltaskort og/eða minnkað blóðrúmmál áður en meðferð með Diovan Comp 160 mg/25 mg hefst. *Sjúklingar með alvarlega langvarandi hjartabilun eða annað ástand sem örvar renin-angiotensin-aldosteronkerfið.* Hjá sjúklingum þar sem starfsemi nýrna gæti verði háð virkni renin-angiotensin-aldosteronkerfisins (t.d. sjúklingar með alvarlega hjartabilun), hefur meðferð með ACE hemlum verið tengd þvagþurrð og/eða versnandi blóðniturauknungu og í mjög sjaldgæfum tilvikum bráðri nýrnabilun. Notkun Diovan Comp 160 mg/25 mg hjá sjúklingum með alvarlega hjartabilun hefur ekki verið metin. Því er ekki hægt að útiloka að vegna hömlunar á renin-angiotensin-aldosteronkerfinu geti notkun Diovan Comp 160 mg/25 mg einnig tengst skerðingu á nýrnastarfsemi. Ekki á að nota Diovan Comp 160 mg/25 mg handa þessum sjúklingum. Skert nýrnastarfsemi/nýrnaígræðsla. Ekki er þörf á að aðlaga skammta hjá sjúklingum með skerta nýrnastarfsemi með úthreinsun creatinins = 30 ml/mín. Ekki liggja fyrir neinar upplýsingar um notkun Diovan Comp 160 mg/25 mg handa nýrnaþegum. Mælt er með reglulegu eftirliti með sermisþéttni kalíums, creatinins og þvagsýru þegar Diovan Comp 160 mg/25 mg er notað handa sjúklingum með skerta nýrnastarfsemi. *Nýrnaslagæðarþrengsli.* Hvorki skal nota Diovan Comp 160 mg/25 mg handa sjúklingum með nýrnaslagæðarþrengsli beggja nýrna né handa sjúklingum með eitt nýra og nýrnaslagæðarþrengsli, því hjá slíkum sjúklingum getur orðið aukning á þvagefni í blóði og creatinini í sermi. Aldosteronheilkenni. Ekki ætti að meðhöndla sjúklinga með aldosteronheilkenni með Diovan Comp 160 mg/25 mg vegna þess að sjúkdómurinn hefur áhrif á renin-angiotensin-aldosteronkerfið. *Ósæðar- og míturlokuþrengsli, ofvaxtarhjartavöðvakvilli.* Gæta skal sérstakrar varúðar þegar Diovan Comp 160 mg/25 mg er notað handa sjúklingum með ósæðar- eða míturlokuþrengsli eða hjartavöðvakvilla með hjartastækkun. *Skert lifrarstarfsemi.* Ekki skal nota Diovan Comp 160 mg/25 mg handa þessum sjúklingum. *Rauðir úlfar.* Greint hefur verið frá því að þvagræsilyf af flokki tíazíða geti valdið versnun eða virkjun rauðra úlfa. *Kynþáttabundinn mismunur.* Valsartan hefur minni blóðþrýstingslækkandi áhrif hjá þeldökkum sjúklingum en hjá öðrum, hugsanlega vegna hærri tíðni af lág-renin ástandi hjá þeldökkum einstaklingum með háþrýsting. *Aðrar efnaskiptatruflanir* Þvagræsilyf af flokki tíazíða geta breytt glúkósaþoli og aukið sermisþéttni kólesteróls, þríglýseríða og þvagsýru. *Almenn atriði* Gæta skal varúðar hjá sjúklingum sem fengið hafa ofnæmi fyrir öðrum angiotensin II viðtakablokkum. Ofnæmi fyrir hýdróklórtíazíði er líklegra hjá sjúklingum með ofnæmi og astma. **Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir** *Önnur blóðþrýstingslækkandi lyf:* Diovan Comp 160 mg/25 mg getur aukið blóðþrýstingslækkandi áhrif annarra blóðþrýstingslækkandi lyfja. *Litíum:* Greint hefur verið frá afturkræfri auknungu á sermisþéttni litíums og lítíumeitrun við samhliða notkun litíums, ACE hemla og/eða þvagræsilyfja af flokki tíazíða. Engin reynsla er af samhliða notkun valsartans og litíums. Vegna þessa er mælt með reglulegu eftirliti með sermisþéttni litíums við samhliða notkun litíums og Diovan Comp 160 mg/25 mg. *Lyf sem geta aukið kalíumþéttni eða valdið blóðkalíumhækkun:* Gæta skal varúðar við samhliða notkun kalíumsparandi þvagræsilyfja, kalíumuppbótar, saltauppbótar sem inniheldur kalíum eða annarra lyfja sem geta aukið kalíumþéttni (t.d. ACE hemlar, heparin, ciclosporin) og mæla kalíumþéttni með stuttu millibili. Eftirfarandi mögulegar milliverkanir við lyf geta komið fram vegna tíazíðsins í Diovan Comp 160 mg/25 mg: *Lyf sem tengjast kalíumtapi og blóðkalíumlækkun* (t.d. kalíumlosandi þvagræsilyf, barksterar, hægðalyf, ACTH, amfotericin B, carbenoxolon, penicillin G, salicylsýra og salicylöt). Ef nota á þessi lyf ásamt samsetningu hýdróklórtíazíðs og valsartans er mælt með að fylgst sé með kalíumþéttni í plasma. Þessi lyf geta aukið áhrif hýdróklórtíazíðs á sermisþéttni kalíums. *Lyf sem raskanir á sermisþéttni kalíums hafa áhrif á:* Mælt er með reglubundnu eftirliti með sermisþéttni kalíums og hjartarafriti þegar Diovan Comp 160 mg/25 mg er gefið með lyfjum sem raskanir á sermisþéttni kalíums (t.d. digitalisglýkósíðar, lyf við hjartsláttartruflunum) hafa áhrif á og eftirtöldum lyfjum sem geta valdið torsades de pointes (þar á meðal sum lyf við hjartsláttartruflunum), en blóðkalíumlækkun eykur líkur á torsades de pointes. Hjartsláttartruflanalyf af flokki Ia (t.d. quinidin, hydroquinidin, disopyramid). Hjartsláttartruflanalyf af flokki III (t.d. amiodaron, sotalolol, dofetilid, ibutilid). Sum geðrofslyf (t.d. tioridazin, clorpromazin, levomepromazin, trifluoperazin, cyamemazin, sulpirid, sultoprid, amisulprid, tiaprid, pimozid, haloperidol, droperidol). Önnur (t.d. bepridil, cisaprid, difemanil, erytromycin til notkunar í bláæð, halofantrin, ketanserin, mizolastin, pentamidin, sparfloxacin, terfenadin, vincamin til notkunar í bláæð). *Digitalisglýkósíðar:* Blóðkalíumlækkun eða blóðmagnesíumlækkun af völdum tíazíða getur komið fram sem aukaverkun og aukið hættu á hjartsláttartruflunum af völdum digitalis. *Kalsíumsölt og D-vítamín:* Samhliða notkun þvagræsilyfja af flokki tíazíða og D-vítamíns eða kalsíumsalta getur aukið á hækkun sermisþéttni kalsíums. *Lyf við sykursýki* (insúlín og sykursýkislyf til inntöku): Aðlögun skammta sykursýkislyfsins getur verið nauðsynleg. *Beta-blokkar og diazoxíð:* Samhliða notkun þvagræsilyfja af flokki tíazíða og beta-blokka getur aukið hættuna á blóðsykurshækkun. Þvagræsilyf af flokki tíazíða geta aukið blóðsykurshækkandi áhrif diazoxíds. *Lyf til meðferðar við þvagsýrugigt* (probenecid, sulfinpyrazon og allopurinol): Aðlögun á skammti lyfja sem auka útskilnað þvagsýru getur verið nauðsynleg vegna þess að hýdróklórtíazíð getur aukið sermisþéttni þvagsýru. Nauðsynlegt getur verið að stækka skammta probenecids eða sulfinpyrazons. Samhliða notkun með þvagræsilyfjum af flokki tíazíða getur aukið tíðni ofnæmis fyrir allopurinoli. *Andkólínvirk lyf* (t.d. atropin, biperidin): Andkólínvirk lyf geta aukið aðgengi þvagræsilyfja af flokki tíazíða, vegna minni hreyfinga meltingarvegar og hægari magatæmingar. *Blóðþrýstingshækkandi amín* (t.d. noradrenalín og adrenalín): Áhrif blóðþrýstingslækkandi amína geta minnkað. *Amantadin:* Tíazíð geta aukið hættu á óæskilegum áhrifum af völdum amantadins. *Colestyramin og colestipol resín*: Anjónaskiptiresín draga úr frásogi þvagræsilyfja af flokki tíazíða. *Frumueyðandi krabbameinslyf* (t.d. cyclofosfamid, metotrexat): Tíazíð geta minnkað útskilnað frumueyðandi krabbameinslyfja um nýru og aukið mergbælandi áhrif þeirra. *Bólgueyðandi gigtarlyf (NSAID):* Samhliða notkun bólgueyðandi gigtarlyfja (t.d. salicylsýruafleiður, indometacin) getur dregið úr þvagræsi- og blóðþrýstingslækkandi áhrifum tíazíðsins. Samfarandi blóðmagnsskortur (hypovolaemia) getur valdið bráðri nýrnabilun. *Vöðvaslakandi lyf sem ekki valda afskautun* (t.d. tubocurarin): Þvagræsilyf af flokki tíazíða auka verkun curareafleiðna. *Ciclosporin*: Samhliða meðferð með ciclosporini getur aukið hættu á þvagsýrublæði (hyperuricaemia) og þvagsýrugigtarkvillum. *Tetracyclin*: Samhliða notkun tetracyclina og þvagræsilyfja af flokki tíazíða eykur hættu á auknu þvagefni af völdum tetracyclina. Þessi milliverkun á líklega ekki við um doxycyclin. *Áfengi, svæfingalyf og róandi lyf*: Geta aukið stöðubundinn lágþrýsting. *Metyldopa*: Greint hefur verið frá einstökum tilvikum um blóðlýsublóðleysi hjá sjúklingum í samhliða meðferð með metyldopa og hýdróklórtíazíði. **Meðganga og brjóstagjöf** Eins og við á um önnur lyf sem hafa bein áhrif á renin-angiotensin-aldosteronkerfið, á ekki að nota Diovan Comp 160 mg/25 mg handa þunguðum konum. Verði kona þunguð meðan á meðferð stendur á að hætta notkun Diovan Comp 160 mg/25 mg eins fljótt og mögulegt er. Hýdróklórtíazíð skilst út í brjóstamjólk. Því er ekki ráðlegt að konur sem hafa barn á brjósti noti Diovan Comp 160 mg/25 mg. **Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla** Við akstur og notkun véla ætti að hafa í huga að stundum getur komið fram sundl eða þreyta. **Aukaverkanir** *Staðlaða samsetningin* Aukaverkanir sem greint var frá í klínískum rannsóknum og komu oftar fyrir með valsartani ásamt hýdróklórtíazíði en með lyfleysu og aukaverkanir sem greint hefur verið frá eftir markaðssetningu eru tilgreindar hér á eftir, flokkaðar eftir líffærum. Aukaverkanir sem þekktar eru fyrir hvort virka innihaldsefnið fyrir sig, en hafa ekki sést í klínískum rannsóknum geta komið fyrir meðan á meðferð með Diovan Comp 160 mg/25 mg stendur. Aukaverkanir hafa verið flokkaðar eftir tíðni sbr. eftirfarandi: Mjög algengar (> 1/10); algengar (> 1/100, < 1/10); sjaldgæfar (> 1/1.000, < 1/100); mjög sjaldgæfar (> 1/10.000, <1/1.000); koma örsjaldan fyrir (<1/10.000), þar með talin einstök tilvik. Blóð og eitlar Koma örsjaldan fyrir: Blóðflagnafæð, blóðleysi. Eyru og völundarhús Mjög sjaldgæfar: Svimi, suð fyrir eyrum. Augu Sjaldgæfar: Óeðlileg sjón. Meltingarfæri Algengar: Niðurgangur. Sjaldgæfar: Ógleði, meltingartruflun, kviðverkir. Almennar aukaverkanir og ástand tengt ikomuleið Algengar: Þreyta. Mjög sjaldgæfar: Sviti. Koma örsjaldan fyrir: Blæðing, bjúgur, hárlos. Ónæmiskerfi Koma örsjaldan fyrir: Ofurnæmi og ofnæmi, sermissótt. Sýkingar af völdum bakteria og sníkjudýra Algengar: Nefkoksbólga. Sýkingar í efri loftvegum, þvagfærasýkingar, veirusýkingar, nefslímubólga. Rannsóknarniðurstöður Sjaldgæfar: Aukin þvagsýra, bilirubin og creatinin í sermi, blóðkalíumlækkun, blóðnatríumlækkun. Stoðkerfi og stoðvefur Sjaldgæfar: Verkir í útlimum, snúnir og tognaðir liðir, liðbólga. Mjög sjaldgæfar: Vöðvaverkir, máttleysi í vöðvum. Taugakerfi Sjaldgæfar: Sundl. Öndunarfæri, brjósthol og miðmæti Sjaldgæfar: Hósti. Húð og undirhúð Koma örsjaldan fyrir: Ofsabjúgur, útbrot, kláði, bólga í húðæðum. Nýru og þvagfæri Sjaldgæfar: Aukin þvaglátatíðni. Hjarta og æðar Sjaldgæfar: Brjóstverkur. Mjög sjaldgæfar: Lágþrýstingur. Koma örsjaldan fyrir: Hjartsláttartruflun. *Viðbótarupplýsingar um hvort virka innihaldsefnið fyrir sig:* Aukaverkanir sem áður hefur verið greint frá varðandi annað virku innihaldsefnanna geta hugsanlega átt við um Diovan Comp 160 mg/25 mg, jafnvel þótt þeirra hafi ekki orðið vart í klínískum rannsóknum á þessu lyfi. *Valsartan* Sjaldgæfar: Liðverkir, bakverkir, skútabólga. Mjög sjaldgæfar: Maga- og garnarbólga, taugahvot, þróttleysi, tárubólga, blóðnasir, þunglyndi, krampar í fótum, vöðvakrampar, svefnleysi, svimi. Eftir markaðssetningu hafa komið fram mjög sjaldgæf tilvik um ofsabjúg, útbrot, kláða og annað ofnæmi, þar með talin sermissótt og æðabólga, í einstaka tilvikum skert nýrnastarfsemi; stundum ágerðist fyrirliggjandi skert nýrnastarfsemi tímabundið. Greint hefur verið frá hækkun á gildum lifrarstarfsemi hjá sjúklingum á meðferð með valsartani, en þetta er sjaldgæft. *Hýdróklórtíazíð* Greint hefur verið frá eftirtöldum aukaverkunum hjá sjúklingum í meðferð með þvagræsilyfjum af flokki tíazíða einum og sér, þar með töldu hýdróklórtíazíði, oft í stærri skömmtum en eru í Diovan Comp 160 mg/25 mg. Algengar: Ofsakláði og önnur útbrot, lystarleysi, væg ógleði og uppköst, stöðubundinn lágþrýstingur, getuleysi. Mjög sjaldgæfar: Ljósnæming, hægðatregða, niðurgangur, meltingaróþægindi, gallteppa í lifur eða gula, hjartsláttartruflanir, höfuðverkur, sundl eða svimi, svefntruflanir, þunglyndi, náladofi, sjóntruflanir, blóðflagnafæð stundum með purpura. Koma örsjaldan fyrir: Æðabólga með drepi og eitrunardreplos húðþekju, helluroðalík einkenni í húð, virkjun helluroða í húð, brisbólga, hvítfrumnafæð, kyrningahrap, beinmergsbæling, blóðlýsublóðleysi, ofnæmi, öndunarerfiðleikar þ.m.t. lungnabólga og lungnabjúgur. Blóðsalta- og efnaskiptatruflanir (sjá kafla 4.4 Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun). **HANDHAFI MARKAÐSLEYFIS** Novartis Healthcare A/S, Lyngbyvej 172, 2100 København Ø, Danmörk. **Pakkningar og verð 1. apríl 2005:** Diovan Comp 160/25 mg 28 stk. kr. 4.406,- 98 stk. kr. 12.509,-. **Umboðsaðili á Íslandi:** Vistor hf., Hörgatúni 2, 210 Garðabær. **Ath. Útdráttur úr Samantekt á eiginleikum lyfsins.sérlyfjaskrártextinn er styttur. Nánari upplýsingar fást hjá Novartis í síma 535-7000.**

NOVARTIS

AERIUS
Schering –Plough
SAFT; R06 AX 27 **RE**
FILMUHÚÐAÐAR TÖFLUR; R06 AX 27 **RE**
Hver tafla inniheldur: 5 mg Desloratadinum INN. **Hver ml af saft inniheldur:** 0,5 mg Desloratadinum INN.
Ábendingar: Árstíðabundið ofnæmisnefkvef og langvinnur ofsakláði af óþekktum toga. **Skammtar og lyfjagjöf:** Fullorðnir og unglingar (12 ára og eldri): Ein tafla einu sinni á dag með eða án máltíðar. Börn 1-5 ára: 2,5 ml (1,25 mg) einu sinni á dag. Börn 6-11 ára: 5 ml (2,5 mg) einu sinni á dag. Fullorðnir og börn 12 ára og eldri: 10 ml (5 mg) einu sinni á dag. **Frábendingar:** Ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnanna, eða fyrir lóratadíni. **Varnaðarorð og varúðarreglur:** Upplýsingar um verkun og öryggi Aerius taflna hjá börnum undir 12 ára aldri eru ekki fyrir hendi. Upplýsingar um öryggi og verkun Aerius saftar hjá börnum undir 1 árs aldri eru ekki fyrir hendi. Aerius saft inniheldur súkrósu og sorbitól; því ættu sjúklingar með sjaldgæft, arfgengt frúktósa óþol, glúkósu-galaktósu vanfrásog eða súkrósa-ísómaltósa skort, ekki að taka Aerius saft. Aerius ætti að nota með varúð við alvarlega nýrnabilun. **Milliverkanir:** Engar marktækar milliverkanir hafa komið í ljós í klínískum rannsóknum á Aerius töflum þar sem azithromycin, erythromycin eða ketoconazol var gefið samtímis. Hins vegar hefur ekki ennþá verið borið kennsl á ensímið sem sér um umbrot deslóratadins, og þess vegna er ekki hægt að útiloka alveg milliverkanir við önnur lyf. Í klínískri rannsókn þar sem Aerius töflur voru teknar samtímis alkóhóli jókst ekki slævandi verkun alkóhóls. **Meðganga og brjóstagjöf:** Þar sem engar klínískar upplýsingar eru til um notkun deslóratadíns á meðgöngu, hefur ekki verið sýnt fram á að óhætt sé að nota Aerius á meðgöngutíma. Aerius skal ekki nota á meðgöngu nema ef gagnsemi þess er talin vega meira en áhættan. Deslóratadín skilst út í brjóstamjólk, þess vegna er notkun Aerius ekki ráðlögð konum með barn á brjósti. **Aukaverkanir:** Eftir ráðlagðan skammt af Aerius voru aukaverknair skráðar hjá 3% fleiri sjuklingum en hjá þeim sem voru meðhöndlaðir með lyfleysu. Algengustu aukaverkanir sem skýrt var frá voru höfuðverkur, munnþurrkur og þreyta. **Pakkningar og hámarksverð í smásölu (júní 2005):** 10 stk (þynnupakkað); 865 kr, 30 stk (þynnupakkað); 2.424 kr, 100 stk. (þynnupakkað); 5.833 kr, 120 ml (saft); 1.306 kr. **Handhafi markaðsleyfis:** Schering-Plough Europe, Rue de Stalle 73, B1180 Brussel, Belgíu. **Umboðsaðili á Íslandi:** Icepharma hf. Lyngháls 13, 110 Reykjavík. Sjá nánari upplýsingar á heimasíðu Lyfjastofnunnar www.lyfjastofnun.is

Heimildir: 1. Samantekt á eiginleikum lyfs (SPC). 2. Smolensky MH et al: Allergy Clin Immunol 1995;95: 1084-1096. 3. Agrawal DK: Exp Opin Invest Drugs 2001; 10: 547-560. 4. Meltzer EO et al: Clin Drug Invest 2001; 21: 25-32 2.

CRESTOR AstraZeneca: SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

AstraZeneca

Crestor 10 mg, 20 mg og 40 mg, filmuhúðaðar töflur. **Virk innihaldsefni og styrkleiki:** Hver tafla inniheldur 10 mg, 20 mg eða 40 mg rósúvastatín (sem rósúvastatín kalsíum). **Ábendingar:** Eðlislæg kólesterólhækkun í blóði (tegund IIa, þar með talin arfblendin ættgeng kólesterólhækkun í blóði) eða blönduð blóðfitutruflun (*mixed dyslipidaemia*) (tegund IIb), sem viðbót við mataræði þegar sérstakt mataræði og önnur meðferð án lyfja (t.d. líkamsþjálfun og megrun) hefur ekki borið viðunandi árangur. Arfhrein ættgeng kólesterólhækkun í blóði sem viðbót við sérstakt mataræði og aðra blóðfitulækkandi meðferð (t.d. LDL síun (LDL *apheresis*)) eða ef slík meðferð á ekki við. **Skammtar og lyfjagjöf:** Áður en meðferð er hafin ætti sjúklingurinn að vera á stöðluðu kólesteróllækkandi fæði, sem skal haldið áfram meðan á meðferð stendur. Skammtur á að vera einstaklingsbundinn og í samræmi við meðferðarmarkmið og svar sjúklings við meðferðinni. Fylgja skal gildandi viðmiðunarreglum. Ráðlagður upphafsskammtur er 10 mg til inntöku einu sinni á dag og með þessum skammti næst viðunandi árangur hjá meirihluta sjúklinga. Sjúklingum sem eru að skipta úr öðrum HMG-CoA redúktasa hemli skal einnig gefa 10 mg í upphafi. Ef nauðsyn krefur má breyta skammti í 20 mg að 4 vikum liðnum (sjá kaflann Lyfhrif). Í ljósi fjölgunar tilkynninga um aukaverkanir af 40 mg skammti umfram lægri skammta (sjá kaflann Aukaverkanir) ætti eingöngu að íhuga tvöföldun skammts í 40 mg eftir 4 vikur til viðbótar hjá sjúklingum með kólesterólhækkun í blóði á háu stigi og sem eiga mikla hættu á hjarta- og æðasjúkdómum (sérstaklega þeir sem eru með ættgenga kólesterólhækkun í blóði), sem ekki ná meðferðarmarkmiðum með 20 mg og hjá þeim sem verða í reglulegu eftirliti (sjá kaflann Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun). Mælt er með að sérfræðingur hafi yfirumsjón þegar byrjað er að gefa 40 mg skammt. Crestor má taka á hvaða tíma dags sem er, með eða án matar. ***Börn:*** Öryggi og verkun hefur ekki verið staðfest hjá börnum. Reynsla af notkun hjá börnum er takmörkuð og bundin við lítinn hóp sjúklinga (8 ára og eldri) með arfhreina ættgenga kólesterólhækkun í blóði. Þess vegna er Crestor ekki ráðlagt börnum að svo stöddu. ***Aldraðir:*** Ekki er þörf á að breyta skömmtum. ***Skammtar hjá sjúklingum með skerta nýrnastarfsemi:*** Ekki er þörf á að breyta skömmtum hjá sjúklingum með vægt- til meðalskerta nýrnastarfsemi. Crestor má ekki gefa sjúklingum með mjög skerta nýrnastarfsemi og á það við um alla skammta. 40 mg skammt má ekki gefa sjúklingum með meðalskerta nýrnastarfsemi (kreatínín úthreinsun < 60 ml/mín., sjá kaflann Frábendingar og kaflann Lyfjahvörf). ***Skammtar hjá sjúklingum með skerta lifrarstarfsemi:*** Engar breytingar urðu á almennri útsetningu (*systemic exposure*) fyrir rósúvastatíni hjá einstaklingum með Child-Pugh stig 7 eða færri. Samt sem áður hefur aukin almenn útsetning komið fram hjá einstaklingum með Child-Pugh stig 8 og 9 (sjá kaflann Lyfjahvörf). Hjá þessum sjúklingum ætti að hafa í huga að meta nýrnastarfsemi (sjá kaflann Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun). Engin reynsla er af notkun hjá einstaklingum með fleiri en 9 Child-Pugh stig. Crestor er ekki ætlað sjúklingum með virkan lifrarsjúkdóm (sjá kaflann Frábendingar). **Frábendingar:** Crestor má ekki gefa; sjúklingum sem hafa ofnæmi fyrir rósúvastatíni eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins; sjúklingum með virkan lifrarsjúkdóm, þar með talið óútskýrða viðvarandi hækkun á transamínósum í sermi eða hækkun á transamínósum í sermi upp fyrir þreföld eðlileg efri mörk (*ULN; upper limit of normal*); sjúklingum með alvarlega skerta nýrnastarfsemi (kreatínín úthreinsun <30 ml/mín.); sjúklingum með vöðvakvilla (*myopathy*); sjúklingum sem fá ciklósporín samtímis; á meðgöngutíma og við brjóstagjöf og konum á barneignaraldri sem ekki nota viðeigandi getnaðarvörn. 40 mg skammt má ekki gefa sjúklingum sem af einhverjum ástæðum er hættara við vöðvakvilla/rákvöðvalýsu. Þar með talið; meðalskert nýrnastarfsemi (kreatínín úthreinsun < 60 ml/mín), vanstarfsemi skjaldkirtils; saga eða fjölskyldusaga um arfgenga vöðvasjúkdóma; saga um eituráhrif á vöðva við meðferð með öðrum HMG-CoA redúktasta hemli eða fíbrati; misnotkun áfengis; ástand þar sem plasmagildi geta hækkað; Japanskir og kínverskir sjúklingar; samtímis notkun á fíbrötum.(sjá kaflana Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun, Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir Lyfjahvörf). **Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun:** ***Áhrif á nýru:*** Próteinmiga greind með strimilprófi og aðallega upprunnin í píplum, hefur komið fram hjá sjúklingum sem höfðu fengið stóra skammta af Crestor, sérstaklega 40 mg en það var í flestum tilvikum tímabundið eða ósamfellt. Ekki hefur verið sýnt fram á að prótein í þvagi sé fyrirboði um bráðan eða versnandi nýrnasjúkdóm (sjá kaflann Aukaverkanir). Íhuga á að meta nýrnastarfsemi við reglubundið eftirlit hjá sjúklingum sem fá 40 mg skammt. ***Áhrif á beinagrindarvöðva:*** Greint hefur verið frá áhrifum á beinagrindarvöðva hjá sjúklingum á meðferð með Crestor, t.d. vöðvaþrautum (*myalgia*), vöðvakvilla (*myopathy*) og í mjög sjaldgæfum tilvikum rákvöðvalýsu (*rhabdomyolysis*) og á það við um allar skammtastærðir, þó sérstaklega skammta stærri en 20 mg. ***Mæling kreatínkínasa:*** Kreatínkínasa (CK) ætti ekki að mæla eftir erfiðar æfingar eða þegar önnur líkleg ástæða fyrir CK hækkun er fyrir hendi sem getur ruglað mat á niðurstöðum. Ef grunnlína CK gildis er umtalsvert hækkuð (>5xULN) ætti að gera mælingu því til staðfestingar innan 5-7 daga. Ef endurtekin mæling staðfestir grunnlínu CK>5xULN, ætti ekki að hefja meðferð. ***Áður en meðferð er hafin:*** Eins og gildir um aðra HMG-CoA redúktasa hemla, á að ávísa Crestor með varúð til sjúklinga með þekkta áhættuþætti vöðvakvilla/rákvöðvalýsu. Slíkir þættir geta verið: Skert nýrnastarfsemi, vanstarfsemi skjaldkirtils, eigin saga eða fjölskyldusaga um arfgenga vöðvasjúkdóma, saga um eituráhrif á vöðva við meðferð með öðrum HMG-CoA reduktasta hemli eða fíbrati, misnotkun áfengis, aldur >70 ár, ástand þar sem plasmagildi geta hækkað (sjá kaflann Lyfjahvörf), samtímis notkun á fíbrötum. Hjá þessum sjúklingum ætti að meta áhættu af meðferð á móti hugsanlegum ávinningi hennar og er klínískt eftirlit ráðlagt. Ef grunnlína CK gildis er umtalsvert hækkuð (>5xULN) ætti ekki að hefja meðferð. ***Meðan á meðferð stendur:*** Biðja ætti sjúklinga um að tilkynna þegar í stað óútskýrða vöðvaverki, þróttleysi eða krampa, sérstaklega ef einnig verður vart lasleika eða hita. Hjá þessum sjúklingum ætti að mæla CK-gildi. Hætta á meðferð ef CK-gildi eru greinilega hækkuð (>5xULN) eða ef vöðvaeinkenni eru alvarleg og valda daglegum óþægindum (jafnvel þó CK gildi séu < eða jafnt og 5xULN). Ef einkenni lagast og CK gildi verður aftur eðlilegt, má íhuga að hefja á ný meðferð með Crestor eða öðrum HMG-CoA redúktasta hemli og gefa minnsta skammt undir nánu eftirliti. Reglulegt eftirlit með CK gildum hjá sjúklingum án einkenna er ekki tilskipað. Í klínískum rannsóknum komu engar vísbendingar fram um aukin áhrif á beinagrindarvöðva hjá litlum hópi sjúklinga sem fékk Crestor og aðra meðferð samtímis. Aukin tíðni vöðvaþrota (*myositis*) og vöðvakvilla hefur hins vegar komið fram hjá sjúklingum sem fengu aðra HMG-CoA redúktasa hemla ásamt fíbrínsýruafleiðum þ.m.t. gemfíbrózíli, ciklósporíni, nikótínsýru, azól sveppalyfjum, próteasahemlum og makrólíð sýklalyfjum. Gemfíbrózil eykur hættu á vöðvakvilla þegar það er gefið samtímis sumum HMG-CoA redúktasa hemlum. Þess vegna er ekki ráðlagt að gefa Crestor og gemfíbrózíl á sama tíma. Ávinningur af frekari breytingum á lípíðgildum með samtímis notkun Crestor og fíbrata eða níasíns skal vandlega meta á móti hugsanlegri áhættu af slíkum samsetningum. 40 mg skammtinn má ekki nota samtímis fíbrötum. (sjá kaflann Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir og kaflann Aukaverkanir). Crestor ætti ekki að gefa sjúklingum með bráðan, alvarlegan sjúkdóm sem bendir til vöðvakvilla eða gæti leitt til nýrnabilunar af völdum rákvöðvalýsu (t.d. blóðsýking, lágþrýstingur, meiriháttar skurðaðgerðir, áverki, alvarleg efnaskiptaröskun, innkirtlaröskun og truflun á saltajafnvægi eða krampa sem ekki er stjórn á). ***Áhrif á lifur:*** Eins og á við um aðra HMG-CoA redúktasa hemla, ætti að nota Crestor með varúð hjá sjúklingum sem neyta áfengis í miklum mæli og/eða hafa sögu um lifrarsjúkdóm. Ráðlagt er að mæla lifrarstarfsemi áður en og þremur mánuðum eftir að meðferð er hafin. Stöðva ætti meðferð með Crestor eða minnka skammta þess ef gildi transamínasa í sermi eru meira en þreföld eðlileg efri mörk. Hjá sjúklingum með síðkomna kólesterólhækkun (*secondary hypercholesterolaemia*) í blóði af völdum skertrar starfsemi skjaldkirtils eða nýrungaheilkennis (*nephrotic syndrome*), ætti að meðhöndla undirliggjandi sjúkdóm áður en meðferð með Crestor er hafin. **Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir:** *Ciklósporín:* Við samtímis meðferð með Crestor og ciklósporíni var AUC gildi rósúvastatíns að meðaltali 7 sinnum hærra en hjá heilbrigðum sjálfboðaliðum (sjá kaflann Frábendingar). Samtímis meðferð hafði ekki áhrif á plasmaþéttni ciklósporíns. K-vítamín hemlar: Eins og á við um aðra HMG-CoA redúktasa hemla getur orðið hækkun á INR (*International Normalised Ratio*) við upphaf meðferðar með Crestor eða þegar skammtur er aukinn hjá sjúklingum sem samtímis fá meðferð með K-vítamín hemli (t.d. warfaríni). INR getur lækkað þegar meðferð með Crestor er hætt eða skammtur er minnkaður. Í slíkum tilvikum er viðeigandi eftirlit með INR æskilegt. ***Gemfíbrózil og önnur fitulækkandi lyf:*** Tvöföldun varð á C_{max} og AUC rósúvastatíni við samtímis notkun á Crestor og gemfíbrózili (sjá kaflann Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun). Samkvæmt upplýsingum úr sértækum rannsóknum á milliverkunum er engra lyfjahvarfa milliverkunar sem skiptir máli að væenta við meðferð með fenófíbrati, en samt sem áður getur orðið lyfhrifa milliverkun. Gemfíbrózil, fenófíbrat, önnur fíbröt og fitulækkandi skammtar (> eða jafnt og 1 g/dag) af níacíni (nikótínsýru) auka hættu á vöðvakvilla þegar þau eru gefin samtímis HGM-CoA redúktasa hemlum, sennilega vegna þess að þeir geta valdið vöðvakvilla þegar þeir eru gefnir einir sér (sjá kaflana Frábendingar og Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun). ***Sýrubindandi lyf:*** Við samtímis gjöf Crestor og sýrubindandi mixtúru, dreifu sem innihélt ál- og magnesíumhýdroxíð, lækkaði plasmaþéttni rósúvastatíns um u.þ.b. 50%. Áhrifin voru minni þegar sýrubindandi lyfið var tekið 2 klst. á eftir Crestor. Klínísk þýðing þessarar milliverkunar hefur ekki verið rannsökuð. ***Eryþrómýsín:*** Samtímis gjöf Crestor og eryþrómýsíns leiddi til 20% minnkunar á AUC (0-t) og 30% lækkunar á Cmax rósúvastatíni. Þessi milliverkun gæti stafað af auknum þarmahreyfingum af völdum eryþrómýsíns. ***Getnaðarvarnalyf til inntöku/hormóna uppbótarmeðferð (HRT; hormone replacement therapy):*** Samtímis gjöf Crestor og getnaðarvarnalyfja til inntöku leiddi til 26% stækkunar á AUC etinýlestradíóls og 34% stækkunar á AUC norgestrels. Þessa auknu plasmaþéttni ætti að hafa í huga þegar skammtur getnaðarvarnalyfs til inntöku er ákveðinn. Engar upplýsingar um lyfjahvörf eru fyrirliggjandi hjá einstaklingum sem fá Crestor og HRT samtímis og þess vegna er ekki hægt að útiloka svipuð áhrif. Konur í klínískum rannsóknum hafa samt sem áður oft tekið þessi lyf samtímis og boldist það vel. ***Önnur lyf:*** Samkvæmt upplýsingum úr sértækum rannsóknum á milliverkunum er ekki búist við neinum milliverkunum við dígoxín sem hafa klínískа þýðingu. ***Cýtókróm P450 ensím:*** Niðurstöður *in vitro og in vivo* rannsókna sýna að rósúvastatín hvorki hemur né hvetur cýtókróm P450 ísóensím. Að auki er rósúvastatín lélegt hvarfefni fyrir þessi ísóensím. Milliverkanir við rósúvastatín hafa hvorki komið fram við samtímis notkun flúkónazóls (CYP2C9 og CYP3A4 hemill) né ketókónazóls (CYP2A6 og CYP3A4 hemill). Samtímis gjöf á ítrakónazóli (CYP3A4 hemill) og rósúvastatíni olli 28% stækkun á AUC rósúvastatíni. Þessi lítla aukning er ekki talin hafa klínískа þýðingu. Þess vegna er ekki að væenta milliverkana vegna umbrota fyrir tilstilli cýtókróm P450. **Aukaverkanir:** Aukaverkanir sem hafa komið fram við meðferð með Crestor eru venjulega vægar og tímabundnar. Innan við 4% þeirra sjúklinga sem fengu Crestor í klínískum samanburðarrannsóknum þurftu að hætta í rannsókn vegna aukaverkana. ***Tíðni aukaverkana er flokkuð samkvæmt eftirfarandi:*** Algengar (>1/100, <1/10); Sjaldgæfar (>1/1.000, <1/100); Mjög sjaldgæfar (>1/10.000, <1/1.000). *Ónæmiskerfi: Mjög sjaldgæfar:* Ofnæmi þar með talinn ofsabjúgur. *Taugakerfi: Algengar:* Höfuðverkur, sundl. *Meltingarfæri: Algengar:* Hægðatregða, ógleði, kviðverkir. *Húð og undirhúð: Sjaldgæfar:* Kláði, útbrot og ofsakláði. *Stoðkerfi, stoðvefur og bein: Algengar:* Vöðvaþrautir. *Mjög sjaldgæfar:* Vöðvakvilli og rákvöðvalýsa. *Almennar aukaverkanir: Algengar:* Þróttleysi Eins og á við um aðra HMG-CoA redúktasa hemla hefur tíðni aukaverkana tilhneigingu til að vera skammtaháð. ***Áhrif á nýru:*** Próteinmiga, greind með strimilprófi og aðallega upprunnin í píplum, hefur komið fram hjá sjúklingum á meðferð með Crestor. Breytingar á próteinmagni í þvagi úr engu eða snefilmagni í ++ eða meira á einhverjum tíma meðan á meðferð með 10 og 20 mg stóð komu fram hjá <1% sjúklinga og hjá um 3% sjúklinga sem fengu 40 mg. Breyting úr engu eða snefilmagni í + jókst minniháttar við 20 mg skammtinn. Í flestum tilvikum dró úr próteinmigu eða hún gekk sjálfkrafa til baka þegar meðferð var haldið áfram og ekki hefur verið sýnt fram á að hún sé fyrirboði um bráðan eða versnandi nýrnasjúkdóm. ***Áhrif á beinagrindarvöðva:*** Greint hefur verið frá áhrifum á beinagrindarvöðva hjá sjúklingum á meðferð með Crestor, t.d. vöðvaverkjum (*myalgia*), vöðvakvilla (*myopathy*) og í mjög sjaldgæfum tilvikum rákvöðvalýsu (*rhabdomyolysis*) Þetta við um alla skammta, þó sérstaklega skammta stærri en 20 mg. Skammtaháð aukning á CK gildum hefur komið fram hjá sjúklingum sem fengu rósúvastatín og voru flest tilvikanna væg, tímabundin og án einkenna. Ef CK gildi eru hækkuð (>5xULN), ætti að stöðva meðferð (sjá kafla 4.4 Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun). ***Áhrif á lifur:*** Eins og við á um aðra HMG-CoA redúktasa hemla, hefur komið fram skammtaháð hækkun á transamínósum hjá fámennum hópi sjúklinga sem fengu rósúvastatín; flest tilvikanna voru væg, tímabundin og án einkenna.

Handhafi markaðsleyfis: AstraZenecaA/S, Roskildevej 22, Albertslund, Danmörk. **Umboð á Íslandi:** Vistor hf., Hörgatúni 2, Garðabæ. **Pakkningastærðir og verð:** Filmuhúðaðar töflur 10 mg: 28. stk. (þynnupakkað), kr. 4.258; 98 stk. (þynnupakkað), kr. 12.536; 100 stk., kr. 12.548. Filmuhúðaðar töflur 20 mg: 28. stk. (þynnupakkað), kr. 6.213; 98 stk. (þynnupakkað), kr. 18.465; 100 stk., kr. 18.465. Filmuhúðaðar töflur 40 mg: 28 stk. (þynnupakkað), kr. 9.097; 98 stk. (þynnupakkað), kr. 27.624. **ATC-flokkun: C 10 A A 07. Afgreiðslutilhögun: R. Greiðsluþátttaka: 0. Nánari upplýsingar er að finna í Sérlyfjaskrá. AstraZeneca, maí 2005.**

CRESTOR rósúvastatín

Ráðstefnur og fundir

10.-13. ágúst
Reykjavík.
Norrænt þing um sögu læknisfræðinnar, hið 20. í röðinni. Sjá nánar á heimasíðu Félags áhugamanna um sögu læknisfræðinnar: *www.icemed.is/saga/*

12.-16. september
London.
The Maudsley Fora 2005. Tvö námskeið í boð fyrir evrópska geðlækna (almennt og framhalds). Áhersla lögð á nýjar rannsóknir í geðlækningum og klínískri sálfræði.
Sjá heimasíðuna: *www.iop.kcl.ac.uk/MaudsleyForum*

14.-16. september
Kaupmannahöfn.
Reuma2005, norræn gigtarráðstefna á vegum The Nordic Rheuma Council, norræna gigtarráðsins. Viðfangsefnið er forvarnir.
Nánari upplýsingar á slóðinni: *www.gigtforeningen.dk/reuma2005*

29. september-1. október
Soria Moria ráðstefnusetrið í Osló.
Norrænt þing, Nordic CME Course in Pediatric Pharmacotherapy. Sjá heimasíðuna: *www.med.uio.no/rh/bk/seminar/NordicCME05/Index.html*
Umsjón í höndum Betty Kalikstad: *betty.kalikstad@medisin.uio.no*

8. október
Akureyri.
Haustþing Læknafélags Akureyrar og Norðausturlandsdeildar Félags íslenskra hjúkrunarfræðinga. Efni: Endurhæfing. Nánari upplýsingar hjá Ingvari Þóroddssyni, *ingvarth@fsa.is* og Gígju Gunnarsdóttur, *giga@fsa.is*

26.-28. maí 2006
Reykjavík.
Árlegt þing Scandinavian Society for the Study of Diabetes.
Umsjónaraðili er Félag um innkirtlafræði.
Sjá *www.innkirtlar.org*

2.-4. júní 2006
XVII. þing Félags íslenskra lyflækna verður haldið á Hótel Selfossi dagana 2.-4. júní 2006. Skipulagningu annast Menningarfylgd Birnu ehf, s. 862 8031, *birna@birna.is*



MENNING ER MÁTTUR

Listahátíð lækna um verslunarmannahelgi
að Reykhólum í Austur-Barðastrandasýslu

Fagurt umhverfi, gistiaðstaða, tjaldstæði og sundlaug. Öll umgjörð ákjósanleg til þess að flytja tónlist, ljóð, upplestur, sýna myndlist og hafa í frammi alla menningartilburði sem læknar og aðstandendur þeirra hafa uppá að bjóða. Kostnaði haldið í lágmarki. Varðeldur, brekkusöngur og gleðisveitir lækna flytja dægurtónlist. Við vonum að læknar og fjölskyldur þeirra taki þátt, annaðhvort með því að fremja list sína eða bara með því að mæta og skemmta sér. Vísindaniðurstöður má birta ef þær eru færðar fram á listrænan hátt. Ef þú hefur áhuga á að taka þátt láttu okkur vita sem fyrst:

Helga Hansdóttir, *helgah@landspitali.is*
Salóme Arnardóttir, *Salome@hgl4.hr.is*
Guðlaug Þórsdóttir, *gudlaugt@hi.is*
Ingólfur Kristjánsson, *ingolfurk@reykjalundur.is*

Frágangur fræðilegra greina

Höfundar sendi tvær gerðir handrita til ritstjórnar Læknablaðsins, Hlíðasmára 8, 201 Kópavogi. Annað án nafna höfunda, stofnana og án þakka sé um þær að ræða. Greininni fylgi yfirlýsing þess efnis að allir höfundar séu samþykkir lokaformi greinar og þeir afsali sér birtingarrétti til blaðsins.

Handriti skal skilað með tvöföldu línubili á A-4 blöðum. Hver hluti skal byrja á nýrri blaðsíðu í eftirtalinni röð:

- Titilsíða: höfundar, stofnanir, lykilorð á ensku og íslensku
- Ágrip og heiti greinar á ensku
- Ágrip á íslensku
- Meginmál
- Þakkir
- Heimildir

Töflur og myndir skulu vera á ensku eða íslensku, að vali höfunda.

Tölvuunnar myndir og gröf komi á rafrænu formi ásamt útprenti. Tölvugögn (data) að baki gröfum fylgi með, ekki er hægt að nýta myndir úr PowerPoint eða af netinu.

Eftir lokafrágang berist allar greinar á tölvutæku formi með útprenti.

Sjá upplýsingar um frágang fræðilegra greina: *www.laeknabladid.is/bladid*

Umræðuhluti

Skilafrestur efnis í næsta blað er 20. undanfarandi mánaðar nema annað sé tekið fram.



Tekur þú mið af Sveiflum astma?

SYMBICORT®

Nær sveiflunni!

AstraZeneca *Umboðsaðili: Vistor hf. • Sími 535 7000 • Fax 565 6485 • vistor@vistor.is • www.vistor.is*

Sérlyfjatexti á bls. 631